

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE DE  
RIBEIRÃO PRETO  
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO DE ORGANIZAÇÕES

ELISA FRANÇA LEÔNICIO ALVES

Diagnóstico em BPM: Uma investigação longitudinal sobre os resultados da aplicação da  
Árvore da Realidade Atual em uma UPC

ORIENTADORA: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. SILVIA INÊS DALLAVALLE DE PADUA

RIBEIRÃO PRETO  
2017

Prof. Dr. Marcos Antônio Zago  
Reitor da Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Dante Pinheiro Martinelli  
Diretor da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto

Prof. Dr. Dr. Marcio Mattos Borges de Oliveira  
Chefe do Departamento de Administração da Faculdade de Economia, Administração e  
Contabilidade de Ribeirão Preto

ELISA FRANÇA LEÔNICIO ALVES

Diagnóstico em BPM: Uma investigação longitudinal sobre os resultados da aplicação da árvore da realidade atual em uma UPC

Versão Corrigida.

(Versão original encontra-se disponível na FEA-RP/USP)

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Organizações da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

ORIENTADORA: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. SILVIA INÊS DALLAVALLE DE PADUA

RIBEIRÃO PRETO  
2017

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

### FICHA CATALOGRÁFICA

Alves, Elisa França Leôncio

Diagnóstico em BPM: Uma investigação longitudinal sobre os resultados da aplicação da Árvore da Realidade Atual em uma UPC

Ribeirão Preto, 2017.

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto/USP.

Orientadora: Pádua, Silvia Inês Dallavalle de

1. Business Process Management (BPM); 2. Árvore da realidade atual (ARA); 3. Unidade de Pesquisa Clínica (UPC).

Nome: ALVES, Elisa França Leôncio

Título: Diagnóstico em BPM: Uma investigação longitudinal sobre os resultados da aplicação da Árvore da Realidade Atual em uma UPC

Dissertação final apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Organizações da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora:

---

Profª Drª Silvia Inês Dallavalle de Pádua

---

Profª Drª Janaína Mascarenhas Hornos da Costa

---

Prof Dr Sérgio Luis da Silva

---

Profª Drª Sônia Valle Walter Borges de Oliveira

## RESUMO

Dentre as fases do ciclo de vida do Gerenciamento de Processos de Negócios (BPM - *Business Process Management*), a fase de diagnóstico de processos pode facilitar a mudança de modo a fundamentar futuros esforços de aumento de produtividade, padronização da execução do trabalho e criação de uma rotina de trabalho mais eficiente. Como técnica de diagnóstico, a ARA (Árvore da Realidade Atual) é mais ampla pois demonstra a visão geral da situação da empresa. A pergunta de pesquisa que se pretende responder com este trabalho é: como o diagnóstico da Árvore da Realidade Atual pode promover melhorias em uma Unidade de Pesquisa Clínica (UPC)? O objetivo é analisar o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC. Para tanto, foi utilizado como método um estudo de caso em uma UPC que utilizou ARA como técnica de diagnóstico precursora da implementação de melhorias organizacionais. Nos resultados deste estudo é apresentado o diagnóstico da ARA em uma UPC e são descritas as melhorias que ocorreram na organização a partir da aplicação desta técnica. Além disso, são identificados quais fatores de sucesso do BPM contribuíram para a aplicação da ARA. Conclui-se que a utilização da ARA como técnica de diagnóstico, além de fornecer uma análise que contempla as necessidades reais da organização, pode ser relacionada com o sucesso da implementação de melhorias. Este estudo deve fornecer subsídios aos gestores de UPCs em relação à efetividade das práticas administrativas passíveis a serem adotadas, além de ser importante para pesquisadores que atuam com diagnóstico de processos e BPM ao apresentar a efetividade da utilização da ARA como técnica e relacionar as melhorias obtidas com os fatores críticos de BPM.

**Palavras -chave:** *Business Process Management* ; diagnóstico de processos; ARA; UPC

## ABSTRACT

Among the phases of the Business Process Management (BPM) lifecycle, the process diagnostics phase can facilitate the change in order to support future efforts to increase productivity, standardize the execution of work and create a more efficient work routine. As a diagnostic technique, CRT (Current Reality Tree) is broader because it demonstrates the overall picture of the company's situation. The research question that intends to answer with this work is: how the diagnosis of the Current Reality Tree can promote improvements in a Clinical Research Unit (CRU)? The objective is to analyze the relationship between the application of CTR diagnosis and the improvements performed in a UPC. For that, a case study was used as a method in a UPC that used CRT as diagnostic tool for the implementation of organizational improvements. The results of this study present the diagnosis of CRT in a CRU and describe the improvements that occurred in the organization from the application of this technique. In addition, it is identified which BPM success factors contributed to the application of ARA. It is concluded that the use of ARA as a diagnostic technique, besides providing an analysis that considers the real needs of the organization, can be related to the success of the implementation of improvements. This study should provide support to UPC managers concerning to the effectiveness of the administrative practices that may be adopted, and it is important for researchers working with process and BPM diagnoses to introduce the effectiveness of the use of ARA as a technique and to relate the improvements obtained with the critical BPM factors.

**Keywords:** *Business Process Management*; Process Diagnosis; CRT; UPC

## FIGURAS

Figura 1 - Elementos motivacionais da concepção desta pesquisa. ....	13
Figura 2 - Elementos da revisão bibliográfica.....	15
Figura 3 - Dimensões que regem os fatores críticos de sucesso.....	20
Figura 4 - Ciclo de vida de BPM.....	21
Figura 5 - Exemplo de ARA.....	25
Figura 6 - Panorama de protocolos de pesquisa realizados na UPC. ....	37
Figura 7 - Marcos que ocorreram na UPC ao longo do tempo.....	38
Figura 8 - ARA fixada na parede da UPC.....	41
Figura 9 - Estrutura Analítica do Projeto de BPM da UPC.....	45
Figura 10 - Mapas de processos fixados na parede da UPC.....	47
Figura 11 - Acompanhamento da quantidade de participantes de pesquisa recrutados por estudo.....	48



## TABELAS

Tabela 1 - Categorias dos Efeitos Indesejáveis .....	39
Tabela 2 - Efeitos indesejáveis de maior ocorrência .....	40
Tabela 3 - Situação dos efeitos indesejáveis após melhorias .....	51

## QUADROS

Quadro 1 - Fases do Ciclo de vida do BPM .....	22
Quadro 2 - Principais tipos de diagnóstico.....	23
Quadro 3 - Fases da Pesquisa .....	32
Quadro 4 - Protocolo do Estudo de Caso .....	33
Quadro 5 - Causas raízes, Principais EIs relacionados e propostas de melhoria.....	42
Quadro 6 - Ações x Ganhos – Melhorias implementadas .....	55
Quadro 7 – Relação entre os fatores críticos de sucesso de BPM e os resultados obtidos na UPC .....	57
Quadro 8 - Ganhos não obtidos – Melhorias não implementadas.....	58

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
1.1	Contexto e motivações .....	10
1.2	Problema de pesquisa .....	13
1.3	Objetivos .....	13
1.4	Justificativa.....	14
1.5	Organização do trabalho.....	14
<b>2</b>	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>15</b>
2.1	Business Process Management .....	15
2.1.1	Conceito de BPM .....	17
2.1.2	Fatores críticos de sucesso de BPM .....	17
2.1.3	Ciclo de vida de BPM .....	20
2.2	Diagnósticos de processos .....	22
2.2.1	Árvore da Realidade Atual .....	24
2.3	Pesquisa Clínica .....	26
2.3.1	Princípios de boas práticas clínicas.....	28
2.3.2	Pesquisa Clínica no Brasil.....	29
<b>3</b>	<b>MÉTODO.....</b>	<b>31</b>
3.1	Delineamento da pesquisa.....	31
<b>4</b>	<b>CONTEXTO E CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DO ESTUDO.....</b>	<b>35</b>
<b>5</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>39</b>
5.1	Oportunidades de melhorias diagnosticadas pela ARA .....	39
5.2	Melhorias realizadas a partir da ARA.....	42
5.3	Melhorias não implantadas.....	49
5.4	Situação atual dos efeitos indesejados.....	50
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>59</b>
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>61</b>
	<b>APÊNDICE A .....</b>	<b>67</b>
	<b>APÊNDICE B.....</b>	<b>69</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Este capítulo tem como objetivo apresentar o contexto e as motivações do presente estudo, o problema de pesquisas e seus objetivos correspondentes, a justificativa para a pesquisa e, por fim, a organização deste estudo.

### 1.1 Contexto e motivações

Um desafio permanente às organizações é a melhoria no desempenho operacional (LOW et al., 2015), que tende a ser mais expressivo quando existe foco institucional na gestão dos processos de negócio (NIEHAVES et al., 2014). Desta forma, o Gerenciamento de Processos de Negócios (BPM - *Business Process Management*) contribui para a melhoria do desempenho organizacional por meio da excelência operacional e da agilidade nos negócios (HERNAUS et al., 2016), e quanto mais o BPM for desenvolvida na organização, melhor deverá ser o desempenho e a eficiência para o alcance dos objetivos (McCORMACK et al., 2009).

Assim, BPM consiste em uma abordagem gerencial empreendida pela organização, com o objetivo de avaliar estrategicamente seus processos de negócio a fim de melhorar continuamente sua eficiência (MEIDAN et al., 2016), e pode ser definido como a arte de modelar, gerenciar e aperfeiçoar processos de negócios a fim de aumentar seu desempenho (ALLANI; GHANNOUCHI, 2016). BPM contribui à operacionalização da estratégia organizacional (PAUWAERT; VAN LOOY, 2014), possibilita às organizações o alcance de menores custos, a melhoria da qualidade, e a melhoria da produtividade e competitividade com relação aos seus concorrentes (MEIDAN et al., 2016), tornando-se importante para diversas organizações que buscam garantir a promoção contínua das melhores práticas (HUNG, 2006). BPM então “integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidades de clientes, por meio do foco em processos de ponta a ponta” (ABPMP, 2013).

Pesquisas acadêmicas indicam haver correlação positiva entre a BPM e o sucesso organizacional (SKRINJAR et al., 2008). Esse fator fez com que o interesse por BPM se espalhasse ao redor do mundo (HERNAUS et al., 2016). Além disso, cada vez mais, BPM vem recebendo atenção do mercado e da academia, de modo que está inserida na agenda de pesquisadores e de profissionais (MCCORMACK et al., 2009; DUMAS et al., 2013; LEHNERT et al., 2014; BERNARDO et al., 2017). No entanto, ainda que BPM seja um tema já abordado a partir de uma multiplicidade de perspectivas (NIEHAVES et al., 2014), diversas

organizações enfrentam dificuldades no processo de promoção das práticas que resultam em melhoria de desempenho (NURBANUM et al., 2013).

A fim de garantir que os processos de negócio se mantenham alinhados com a estratégia organizacional e ao foco do cliente, estes devem ser gerenciados em um ciclo de vida contínuo, sendo que é parte deste ciclo de vida que a BPM deve ser continuamente promovida dentro das organizações (KO et al., 2009). O ciclo de vida é composto por um conjunto de fases, organizadas com o objetivo de realizar: (i) diagnóstico (ii) análise, (iii) desenho, (iv) implementação, (v) controle e monitoração, e (vi) refinamento dos processos (ABPMP, 2013).

Há um destaque para a fase de diagnóstico na promoção de BPM, relevante para a compreensão do estado atual de um processo e para verificar se o processo está alinhado aos objetivos estratégicos da organização (PÁDUA et al., 2014). A fase de diagnóstico fundamenta-se na captação de problemas e fornece condições para proposição de melhorias, de modo a facilitar o alcance dos objetivos de negócio (ABPMP, 2013; VAN DER AALST et al., 2007). A etapa de diagnóstico de processos pode facilitar a mudança de modo a fundamentar futuros esforços de aumento de produtividade, padronização da execução do trabalho e criação de uma rotina de trabalho mais eficiente (ABPMP, 2013).

Para a fase de diagnóstico na promoção de BPM, uma técnica que se destaca é a *Árvore da Realidade Atual (ARA)*, técnica cognitiva que permite a identificação de problemas centrais e suas principais origens por meio da construção de relações de causa e efeito entre os efeitos indesejáveis dos processos organizacionais (LIBRELATO et al., 2014). A ARA é a técnica de diagnóstico mais ampla pois demonstra a visão geral da situação da empresa (PÁDUA et al., 2014), sendo que a partir da construção desta visão é possível traçar projetos de melhoria com o objetivo de obter maior eficiência para a organização (GONZÁLEZ et al., 2016).

Apesar da relevância da ARA como técnica de diagnóstico, a maior parte dos estudos sobre a ARA é concluída sem apresentar os resultados dos projetos de melhorias elaborados a partir desta técnica (por exemplo: Novaes, 2015; Taylor e Nayak, 2012; Reid e Cormier, 2003; dentre outros). Dessa forma, é importante a realização de estudos longitudinais sobre a aplicação desta técnica, permitindo: (1) a validação da eficácia da aplicação da ARA e (2) a análise e escolha por outras organizações da técnica de diagnóstico mais adequada para a execução das mudanças almejadas e alinhadas com objetivos estratégicos da organização.

Em paralelo, BPM vem se tornando cada vez mais relevante à gestão das organizações contemporâneas em todos os setores econômicos (PALMBERG, 2010), como é o caso daquelas que atuam na área da saúde (HELFERT, 2009), composta por organizações de diversas orientações em relação aos produtos e serviços oferecidos, tais como equipamentos médicos,

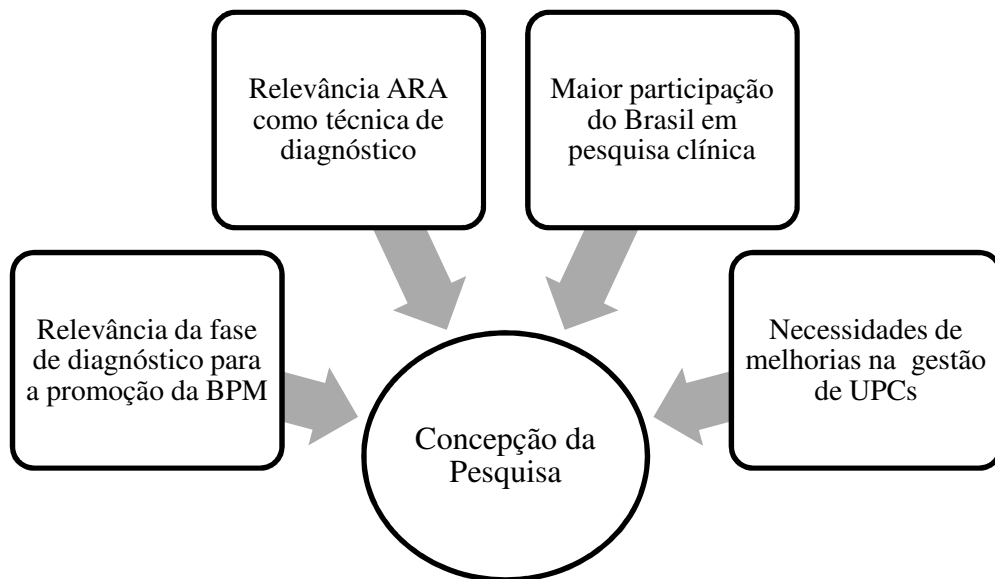
biotecnologia, e indústria farmacêutica (KOTLER et al., 2004). No Brasil há destaque para indústria farmacêutica, dado que o país figura entre os dez maiores mercados do mundo em medicamentos e fármacos, sendo que a fabricação de medicamentos é maior em indústrias de outras nacionalidades instaladas no país porque é necessário elevado volume de investimento em pesquisas clínicas (BRASIL, 2010).

A globalização da pesquisa clínica é uma realidade da indústria farmacêutica mundial, dado que os custos são significativamente menores para realização de pesquisas em países em desenvolvimento em relação às pesquisas realizadas em nações desenvolvidas, e que a maior quantidade de participantes demanda a aplicação geográfica dos locais de realização (GLICKMAN, et al., 2009). A pesquisa clínica é definida por qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia antes do registro ou a alteração desses junto aos órgãos competentes (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). As pesquisas clínicas devem ser conduzidas em uma Unidade de Pesquisa Clínica (UPC), que é o centro responsável pela tomada de decisão operacional e de gestão para a adequada execução do estudo (HUCKMAN; ZINNER, 2008).

O Brasil tem trajetória relativamente recente em pesquisa clínica (LOUSANA, 2005) e vem aumentando a sua participação no cenário internacional, sendo cada vez mais demandado pela indústria farmacêutica (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). No entanto, apesar de haver centros de qualidade e pesquisadores mundialmente reconhecidos no país (HUCKMAN, ZINNER, 2008), há necessidade de melhorias na gestão das UPCs de modo a possibilitar maior competitividade com as UPCs de outros países (ZUCCHETTI, MORRONE, 2012). A Figura 1 esquematiza o conjunto de motivações que norteiam a concepção desta pesquisa.

Figura 1 - Elementos motivacionais da concepção desta pesquisa.

Fonte: Elaborado pela Autora (2017)



Dado as possíveis contribuições de BPM para o contexto apresentado, em especial do potencial da fase de diagnóstico para a captação de problemas e a consequente proposição de melhorias, representadas aqui pela técnica ARA - que necessita de estudos longitudinais para validar sua relevância, combinados com a importância da pesquisa clínica e as necessidades de avanços na gestão de UPCs, um questionamento emerge; e, a partir dele, os objetivos da presente pesquisa.

## 1.2 Problema de pesquisa

Como o diagnóstico da Árvore da Realidade Atual pode promover melhorias em uma Unidade de Pesquisa Clínica?

## 1.3 Objetivos

Objetivo principal: Analisar o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC.

Para o alcance do objetivo proposto faz-se necessário os seguintes objetivos específicos:

1. Analisar o resultado do diagnóstico da ARA em uma UPC;
2. Identificar as melhorias que ocorreram em uma UPC a partir da elaboração da ARA;

3. Identificar quais fatores de sucesso da BPM contribuíram para o sucesso da aplicação da ARA em uma UPC.

#### **1.4 Justificativa**

Este estudo justifica-se pelo valor das análises dos resultados pesquisados. Deste modo:

i – O contexto da pesquisa clínica no Brasil se destaca como favorável a este estudo devido ao aumento da participação das UPCs brasileiras em pesquisas clínicas internacionais, o que se deve, entre outros fatores, pela diversidade da população e facilidade de acesso aos participantes de pesquisa. Assim, este estudo é importante por fornecer subsídios aos gestores de UPCs em relação à efetividade das práticas administrativas passíveis de serem adotadas;

ii – A maior parte das pesquisas científicas empíricas sobre a aplicação da ARA não demonstram os resultados obtidos pelas organizações ao longo do tempo, portanto este estudo é importante para pesquisadores que atuam com diagnóstico de processos ao apresentar a efetividade da utilização da ARA como técnica;

iii – Por fim, compreende-se que este estudo justifica-se pela relevância a profissionais que atuam com a promoção da BPM ao relacionar as melhorias obtidas pela organização estudada com os fatores críticos da BPM.

#### **1.5 Organização do trabalho**

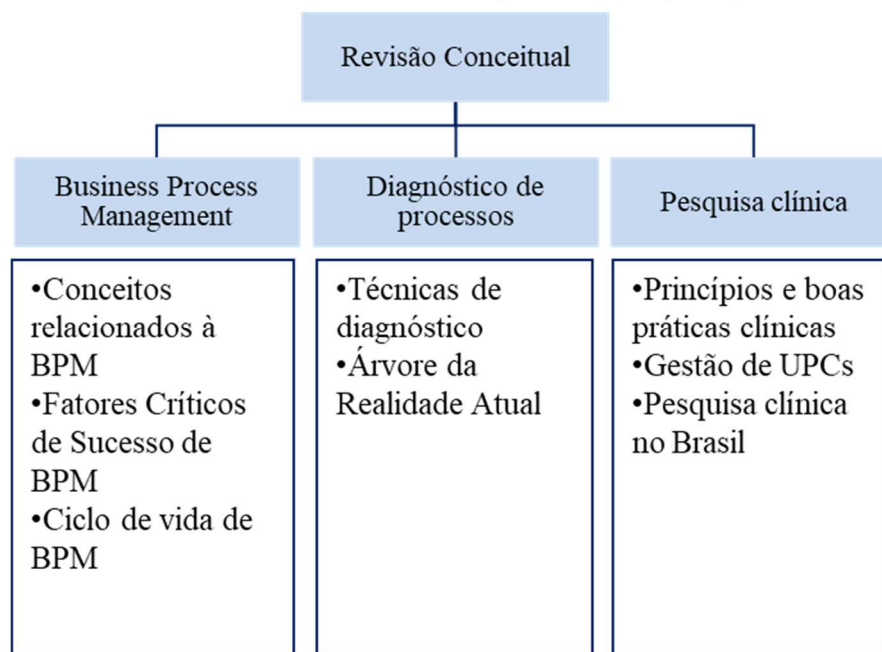
O presente estudo analisa o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC. A fim de contribuir ao objetivo proposto, este estudo apresenta a seguinte estrutura: após este primeiro capítulo de introdução, o capítulo 2 apresenta a Revisão conceitual, abordando bibliografias sobre BPM, diagnósticos de processos com ênfase na ARA e pesquisa clínica. O capítulo 3 apresenta método do trabalho, com classificação, fases, protocolo, e instrumentos de coleta de dados. O capítulo 4 contextualiza e caracteriza o local do estudo. O capítulo 5 apresenta os resultados e a discussão e, por fim, o capítulo 7 descreve as considerações finais, sucedido pelas Referências bibliográficas e pelos Apêndices.



## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo apresenta a revisão bibliográfica relacionada aos temas propostos. Inicialmente, apresentam-se questões relativas à BPM e Ciclo de BPM; em seguida é realizada a revisão sobre diagnóstico de processos, com destaque para a ARA; e, por fim é realizada a revisão da literatura sobre Pesquisa Clínica e UPC. A Figura 2 a seguir descreve o direcionamento deste capítulo.

Figura 2 - Elementos da revisão bibliográfica  
Fonte: Elaborado pela Autora (2017)



### 2.1 *Business Process Management*

O Gerenciamento de Processos de Negócio (*Business Process Management* - BPM) é um tema de pesquisa em progresso quando se trata de abordagens de gestão (PÁDUA et al., 2014). Ao longo dos anos, as organizações se transformaram em organizações de processos, combinando atividades de diferentes departamentos e eliminando aquelas que não agregam valor, e construíram estruturas de gestão para apoiar esses processos integrados (HAMMER; STANTON, 1999). BPM proporciona como efeitos à organização a redução de custos; aumento na velocidade do tempo de ciclo do processo; aumenta a satisfação dos clientes; melhora da qualidade e do desempenho financeiro (KOHLBACHER, 2010).

Todo trabalho nas organizações é feito por meio de um conjunto de atividades estruturadas para resultar em um determinado produto ou serviço para um cliente específico

(DAVENPORT, 1994), ou seja, por meio de processos (RUMMLER; BRACHE, 1994). Os processos de negócio têm como objetivo estruturar uma cadeia de agregação de valor para o cliente final, preenchendo as lacunas entre departamentos organizacionais (ABPMP, 2013). Ao longo da última década os processos vêm se tornando um prestigiado meio de compreender as organizações, uma vez que dentre diversas vantagens esse tipo de entendimento acarreta em ganhos sobre várias esferas, em especial às que competem os termos de desempenho e produtividade dentro de BPM (MEIDAN et al., 2016). Várias organizações optam por se orientarem por meio de processos, o que significa concentrar-se nos processos de negócio ao invés de colocar ênfase em estruturas funcionais e hierárquicas (KOHLBACHER, 2010).

BPM vem sendo adotado por um crescente número de organizações que buscam o entendimento e a agilidade necessários para uma resposta rápida e eficaz às mudanças do mercado (HARMON, 2007), possibilitando a obtenção de vantagem competitiva (NIEHAVES et al., 2014). BPM permite o entendimento das atividades de negócio e de como os requisitos dos clientes podem ser transformados em bens e serviços (TRKMAN, 2010), se destacando como uma abordagem de gestão que permite às organizações uma melhor adaptação às necessidades do mercado (PALMBERG, 2010).

Altas exigências e necessidades cada vez maiores de clientes e consumidores estimulam as organizações a buscarem pela utilização de ferramentas e métodos de gestão que contribuam ao alcance de vantagens competitivas (PÁDUA et al., 2014). A ascensão de BPM deu-se em virtude das constantes mudanças nos sistemas organizacionais como também no aprimoramento das exigências do cliente, alinhados ao surgimento de redes interorganizacionais (NEUBAUER, 2009).

As empresas que adotam BPM em geral têm uma arquitetura de processos bem entendida, que mostra como o valor é entregue aos clientes e outras partes interessadas, fixa metas mensuráveis para o desempenho do processo, cria mecanismos eficazes para reagir a essas medidas e busca continuamente melhorar esse desempenho (TREGGAR, 2011). Dessa forma, o objetivo do BPM vai além do esclarecimento das metas da organização, possibilitando também o entendimento de como alcançá-las, de forma eficiente e eficaz por meio de uma perspectiva detalhada das atividades dos processos de negócios (ABPMP, 2013). Assim, pode-se dizer que os conceitos que envolvem BPM estão entre os assuntos mais discutidos entre as organizações modernas e sistemas de informação de gestão (MARGHERITA, 2013).

### **2.1.1 Conceito de BPM**

BPM pode ser definida como a arte de modelar, gerenciar e aperfeiçoar processos de negócios para aumentar o desempenho organizacional (ALLANI; GHANNOUCHI, 2016). Sendo assim, os ideais que caracterizam BPM são baseados em aplicações e ferramentas que visam apoiar o gerenciamento e a propagação de projetos, bem como a análise de processos de negócios operacionais (VAN DER AALST, 2004).

Sob a perspectiva de processos, BPM é apontado como um princípio de gestão que foque nas melhores práticas para ajudar as empresas a manterem algum tipo de vantagem competitiva (MEIDAN et al., 2016; NIEHAVES et al., 2014; HUNG, 2006). As pesquisas que envolvem BPM têm avançado de maneira considerável devido a indícios de bons resultados na construção de metodologias para coordenar desafios sob a conjuntura contemporânea e futura dentro de uma gerência (BROCKE et al., 2014); é cada vez maior a ênfase no avanço da capacidade de BPM nas organizações, ou seja, as habilidades para empregar métodos e ferramentas de BPM para a mudança de processos de negócios (NIEHAVES et al., 2013).

BPM representa uma nova forma de visualizar as operações de negócio que vai além das estruturas funcionais tradicionais, compreendendo o processo de ponta a ponta para entregar um produto ou serviço, independentemente de quais áreas funcionais ou localizações estejam envolvidas (ABPMP, 2013). Além disso, BPM promove o desenvolvimento e a melhoria contínua das estratégias organizacionais e foca os esforços de gestão nas atividades do negócio que geram maior valor para o cliente (NEUBAUER, 2009). Adicionalmente, BPM abrange várias iniciativas focadas nos processos, que devem ser devidamente desenvolvidas alinhadas com a estratégia organizacional (HERNAUS et al., 2016).

A gestão por processos deve proporcionar à organização melhorias contínuas em busca de um objetivo pré-determinado durante um longo período de tempo (TRKMAN, 2010). Para tanto, o BPM ou a ampla adoção de uma abordagem de gestão orientada para processos dentro de uma organização decorre do entendimento que os processos têm ciclos de vida ou estágios de desenvolvimento que podem ser claramente definidos, gerenciados, medidos e controlados ao longo do tempo (MCCORMACK et al., 2009). Além disso, é importante identificar fatores para o sucesso que possam orientar iniciativas de BPM na prática e permitam o atingimento das transformações almejadas (BROCKE et al., 2014).

### **2.1.2 Fatores críticos de sucesso de BPM**

Os conceitos que denotam os Fatores Críticos de Sucesso (FCS) na promoção de BPM geralmente variam (RIBEIRO; COSTA, 2014). Para a compreensão de BPM faz-se necessário

o entendimento holístico sobre estratégias organizacionais em conjunto ao ambiente de negócios, de modo a compreender os desafios organizacionais bem como os objetivos que se pretende com o BPM (ABPMP, 2013). Desse modo, ao selecionar técnicas para promover BPM uma variedade de aspectos deve ser considerada (MORAIS et al. 2014):

- Lidar com a complexidade do sistema e um número indeterminado de variáveis;
- Identificar e abranger as necessidades dos envolvidos no processo para reforçar a utilização dos resultados;
- Identificar particularidades do sistema (situação, organização, cultura, governança, gerenciamento de mudanças, controle, tecnologia); e
- Recolher dados sobre as normas e processos variados para informar as partes interessadas, ajudando-os a compreender o fenômeno observado.

No entanto, os principais fatores que levam ao sucesso de BPM são definidos a partir das premissas de que: (i) é preciso que o ambiente de negócios e os processos de negócios estejam intimamente interligados; (ii) a organização precisa focar na melhoria contínua de seus processos para conseguir sustentar os ganhos positivos adquiridos com BPM; (iii) é necessário o ajuste entre as funções nos processos empresariais com aspectos disponíveis da tecnologia da informação (TRKMAN, 2010). Desse modo, nota-se a necessidade de que a organização que visa promover BPM tenha uma cultura organizacional suscetível ao conhecimento dos processos de negócios.

Adicionalmente a esses elementos, há três pontos adicionais descritos como indispensáveis na busca pelo sucesso em BPM: (a) projetar e desenhar processos; (b) promover a evolução destes processos e, por fim (c) gerar processos de maneira contínua no dia a dia (PAIM et al., 2009). Tais pontos são descritos nas linhas a seguir.

- a. *Projetar e desenhar processos*: objetiva determinar qual a melhor forma de implantação dos processos e está relacionado com as tarefas que respondem pelos conceitos de acompanhamento do ambiente interno e externo, seleção, melhoria, implantação, e gestão de mudanças nos processos. A função de projeto está centrada no direcionamento da engenharia de processos, modelagem, definição qualitativa e quantitativa de problema e aplicação de métodos de identificação, análise e solução de problemas.
- b. *Gerir processos no dia a dia*: objetiva garantir a execução dos processos conforme projetado, assim como realizar as devidas mudanças e adaptações de curto prazo. Estas tarefas se relacionam com viabilização da execução, acompanhamento e controle dos processos, ou seja, têm a função de promover o funcionamento da forma adequada e de

acordo com o projetado, envolvem também a capacidade de gerir informações, materiais, capital, pessoas, ideias e conhecimento de forma articulada, sincronizada e coordenada tanto com o ambiente interno como externo. Exercer tal capacidade é ainda mais difícil em ambientes organizacionais de gestão funcional, onde a demora associada à tradicional passagem de responsabilidades por cada departamento diminui ou até impede a vantagem na inovação e o ganho pela oportunidade.

- c. *Promover a evolução dos processos e o constante aprendizado*: visa documentar o conhecimento que possa gerar melhorias em processos. Estas tarefas acumulam informações de desempenho interna e externamente à organização e registram o aprendizado em normas, procedimentos, políticas ou outros documentos de prescrição. A função do gestor é fundamentada na utilização de bases históricas de desempenho para o entendimento do processo com o objetivo de agregar o máximo valor ao cliente.

Segundo Kohlbacher (2010), organizações orientadas para processos consiste nas seguintes dimensões: (i) desenho e documentação de processos, ou seja, saber quais processos de negócios são realizadas dentro da organização e como eles estão relacionados uns aos outros; (ii) apoio dos altos gestores para o programa de BPM; (iii) existência de donos dos processos, que sejam responsáveis pelo processos de ponta a ponta; (iv) aplicação do conceito de medição de desempenho do processo; (v) cultura organizacional baseada no trabalho em equipe, propensa à mudanças, com orientação para o cliente e estilo de liderança cooperativa; (vi) utilização da tecnologia da informação como um facilitador, que integra as informações que fluem na empresa; (vii) adaptação da estrutura organizacional para a visão por processos; (viii) conhecimento sobre BPM para determinada melhoria de processos, redesenho de processos e técnicas de gerenciamento de mudança; (ix) sistemas de RH orientados para processos, por exemplo, o desenho do processo deve conduzir as descrições de cargo e os sistemas de incentivos devem ser voltados para os processos; (x) existência de um escritório de processos para coordenação e integração dos projetos de processos (KOHLBACHER, 2010).

Vale a ressalva que ao se tratar de BPM, tal como é importante listar e abordar os fatores críticos de promoção, também é importante listar e abordar a existência de fatores que prejudicam seu sucesso; por exemplo, barreiras como: resistência à mudança; falta de compreensão dos princípios da gestão por processos; falta de consistência da abordagem da gestão por processos, e do desenvolvimento de uma organização orientada a processos (ROSEMANN et al., 2004).

Os fatores críticos de sucesso da BPM de BPM geralmente variam, e podem ser agrupados de acordo com quatro dimensões (RIBEIRO; COSTA, 2014). A Figura 3 apresenta essas dimensões.

Figura 3 - Dimensões que regem os fatores críticos de sucesso.  
Fonte: Elaborado pela autora (2017)



Dentro da dimensão de processos, os critérios utilizados para definir os fatores críticos de sucesso em BPM, estão relacionados à: metodologia; padronização; modelagem; desenho; métricas; aspectos técnicos de processos; estrutura de processos e responsabilidades (RIBEIRO; COSTA, 2014). Sendo assim, o progresso de projetos que visam a promoção de BPM, vão depender fundamentalmente das ações de BPM que contemplam a efetiva comunicação com as fases do seu ciclo de vida.

### **2.1.3 Ciclo de vida de BPM**

BPM é promovido nas organizações por meio de um ciclo de vida, onde fica evidente a criação de valor para os clientes de organizações que têm investido com sucesso na implementação do gerenciamento de processos (ABPM, 2013). O ciclo de vida de BPM consiste em uma orientação que sumariza as etapas a serem executadas diante de projetos que adotam BPM (MORAIS et al., 2014).

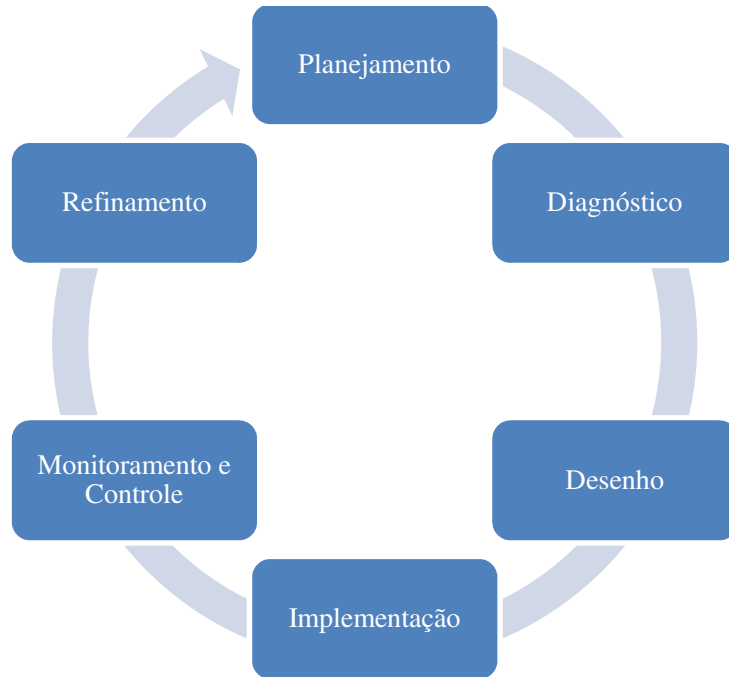
Há diversas descrições de modelos de ciclo de vida de BPM, sendo fundamental a verificação de tais modelos para avaliação de possíveis impactos no ciclo de vida dos processos (ALLANI; GHANNOUCHI, 2016); entretanto, estudos empíricos e teóricos trazem diferenças em relação aos ciclos de vida de BPM, conforme é apresentado por diversos autores (tais como: MORAIS et al., 2014; PÁDUA et al., 2014; WETZSTEIN et al., 2007; JESTON; NELIS, 2006). Tais diferenças ocorrem principalmente em relação ao número de etapas que compõe o ciclo (MORAIS et al., 2014).

Mesmo diante de diversas propostas de ciclo de vida, a aplicação de conceitos não varia com relação ao objetivo almejado com a BPM (HOUY et al., 2010). Um dos modelos mais completos para representação do ciclo de vida foi descrito pela ABPMP em 2009 (MORAIS et al., 2014). Sendo assim, perante a constatação dos autores e conforme o objetivo que se pretende alcançar com o presente estudo, o modelo de ciclo de vida de BPM utilizado neste estudo é a

adaptação mais recente do anteriormente citado, ou seja, o ciclo de vida de BPM proposto pela ABPMP (2013).

O ciclo de vida de BPM em questão é composto por seis fases em: (1) planejamento, (2) diagnóstico, (3) desenho, (4) implementação, (5) monitoramento e controle e (6) refinamento (ABPMP, 2103). A Figura 4 ilustra esse ciclo de vida.

Figura 4 - Ciclo de vida de BPM.  
Fonte: Adaptado de ABPMP (2013).



Conforme exposto, é por meio do ciclo de vida que BPM é promovida nas organizações. Para tanto, é preciso conhecer melhor os elementos que compõem as etapas; o Quadro 1 descrevem tais elementos.

Quadro 1 - Fases do Ciclo de vida do BPM

Fonte: Adaptado da ABPMP (2013)

Fase	Descrição
Planejamento e Estratégia	Estabelece a estratégia voltada aos processos e o desenvolvimento de um planejamento para direcionar as ações do BPM.
Diagnóstico dos Processos de negócio	Faz uso de diversas metodologias buscando a compreensão do posicionamento atual dos processos organizacionais no tocante ao alinhamento com os objetivos e metas estipulados.
Desenho	Desenha o novo processo e suas especificações; a modelagem busca ajustar as especificações dentro de um modelo que melhor contribua aos objetivos definidos no planejamento frente ao status atual.
Implementação do processo	Implementa o novo modelo ajustado. Nessa etapa estão incluídos os desafios da gestão da mudança e da otimização dos processos
Controle e Monitoração	Contrapõem os resultados alcançados com as metas planejadas, oferecendo subsídios para a tomada de decisão dos gestores e para a melhoria contínua.
Refinamento	Representa a realização de ajustes e melhorias de modo a contribuir mais efetivamente à retroalimentação do ciclo

É preciso que haja comprometimento da organização para com o gerenciamento de seus processos, de modo a possibilitar a transformação (PÁDUA et al., 2014). Conforme apresentado anteriormente, a promoção de BPM engloba em sua fase de planejamento um conjunto de atividades que inclui o diagnóstico da situação atual (VAN DER AALST, 2004; NETJES et al., 2006; PÁDUA et al, 2014), ao qual é importante dedicar atenção especial devido seu poder de transformação da realidade (COSTA, 2010).

No ciclo de vida de BPM, a etapa de diagnóstico de processos presente na fase de planejamento é imprescindível, uma vez que tem como base a capacidade de assimilação de processos (PÁDUA et al., 2014). Isto permite que possíveis melhorias tenham respaldo a partir desta fase (BURLTON, 2001).

## 2.2 Diagnósticos de processos

O diagnóstico é um ponto de partida muito importante no campo do desenvolvimento e mudança organizacional (JANICIJEVIĆ, 2010). Esta etapa fundamenta-se na captação de problemas e, a partir da análise de processos, fornece condições para melhorias (VAN DER AALST et al., 2007; ABPMP, 2013). Desta forma, o diagnóstico de processos pode ser definido como um meio de identificar desconexões e algum tipo de falha nas organizações (ABPMP, 2013).



As organizações necessitam de diagnósticos que tenham por objetivo a melhoria em seus processos, antes de receberem qualquer tipo de intervenção (BUSHE; MARSHAK, 2009); para este fim é recomendada a elaboração do diagnóstico, que gera informações pertinentes relacionadas ao processo de negócio, permitindo o entendimento das oportunidades de melhorias (ABPMP, 2013). Portanto, a execução de diagnóstico possibilita o fornecimento de dados e ferramentas adequadas para fins de análise e monitoramento de processos (KO et al., 2009).

Por meio da compreensão dos processos em relação à sua capacidade de atingir as metas pretendidas, é possível prover suportes para futuras transformações e justificar investimentos em transformações de processos (ABPMP, 2013). Assim, no âmbito que compete às mudanças e transformações organizacionais, o diagnóstico tem por essência a capacidade de detectar causas que antecedem o desenvolvimento em conjunto (MCCULLOCH; CRONSHAW, 2008; BUSHE; MARSHAK, 2009), pois, ao avaliar o ambiente interno da organização, o diagnóstico contribuirá de maneira direta na melhoria dos processos (BUSHE; MARSHAK, 2009).

Diversas técnicas de diagnóstico são abordadas pelos pesquisadores da área de BPM; no entanto, a escolha de procedimentos e métodos para a escolha de dados é um estágio primordial para execução do diagnóstico (JANICIJEVIĆ, 2010). Há três tipos de diagnósticos (COSTA, 2010), que são apresentados no Quadro 2 a seguir.

Quadro 2 - Principais tipos de diagnóstico  
Fonte: Adaptado de Costa (2010)

Tipo de diagnóstico	Características	Vantagens	Desvantagens
Entrevistas e questionários	Empregada em pesquisas científicas, de mercados e de satisfação com o objetivo de buscar uma explicação para um determinado fenômeno.	Estar com o sujeito pesquisado permite que sejam esclarecidas possíveis dúvidas e garante um conjunto mais uniforme de amostras.	É um procedimento demorado e nem sempre atinge um número aceitável de amostra. Podem ocorrer vieses do pesquisador.
Mapeamento de processos	Utilizada para retratar uma realidade atual ou mesmo para propor um realidade futura para um processos existente ou não.	Propicia melhor e coeso entendimento sobre a realidade estudada.	Se limita a algumas dimensões do processo de negócio, não abordando questões subjetivas relacionadas com a cultura e o clima organizacional.
Metodologias cognitivas	Utilizadas para compreender e visualizar os pensamentos de um grupo ou de alguma organização sobre uma questão específica.	Ferramenta clara e direta para a análise de uma situação-problema qualquer.	A qualidade do diagnóstico requer experiência de quem está aplicando.

Dentre as técnicas de diagnóstico, a ARA é uma metodologia de diagnóstico cognitiva prestigiada pelos pesquisadores da área de BPM (COSTA; ROZENFELD, 2007) pela sua capacidade de abranger uma visão geral de como se encontra a organização e promover a identificação do processo de restrições (PÁDUA et al., 2014).

### **2.2.1 Árvore da Realidade Atual**

A Árvore da Realidade Atual (ARA) é uma técnica proveniente da Teoria das Restrições (Theory of Constraints – TOC) (SCOGGIN et al., 2003), que propõe o melhoramento contínuo dos processos empresariais através da eliminação das suas restrições, ou seja, tudo o que limita a organização de atingir o seu objetivo (GOLDRATT, 1994), sendo esta uma teoria que, baseada em processos, possui ferramentas que fornecem subsídios para descrever a realidade atual de uma organização (PÁDUA et al., 2014).

A explicação para o termo “ árvore” é a relação de causa e efeito do tipo pai e filho onde os relacionamentos são criados (PÁDUA et al., 2014); o termo "realidade" se explica devido a percepção das pessoas sobre a realidade; e, "atual" porque é a percepção de pessoas de uma situação específica em um período específico de tempo (SCOGGIN et al., 2003). A partir disto, segundo a TOC, todos os sistemas (a totalidade das peças que interagem para atingir um determinado objetivo) têm restrições que limitam o seu crescimento e só a efetiva ação sobre restrições produz uma melhoria no sistema como um todo (GOLDRATT, 1994). Dessa forma, a TOC é baseada na eliminação das restrições do sistema (ou gargalos) que impedem o fluxo produtivo ser capaz de satisfazer a demanda (AGUILAR-ESCOBAR et al., 2015).

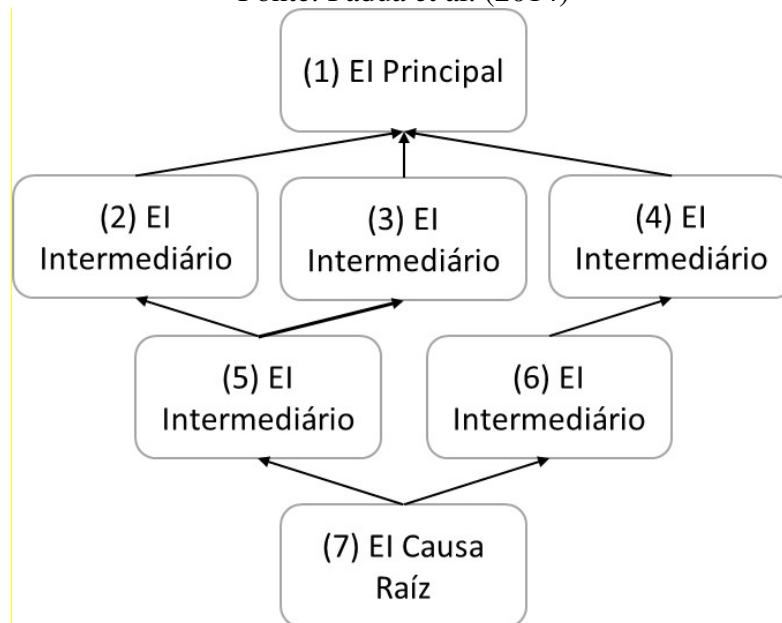
ARA tem o seu destaque entre as técnicas de diagnóstico, em mérito à sua capacidade em qualificar as dimensões do processo, investigando relações de causa e efeito (DETTMER, 1997; SCOGGIN et al., 2003). De acordo com Pádua et al. (2014), esta é uma técnica eficiente para diagnosticar as causas-raízes de problemas organizacionais e, como consequência, as ações compreendidas em ARA, resultam no fornecimento de diagnóstico a partir de causas essenciais de problemas que precisam de análise (ROZENFELD et al., 2006). Assim, após organizar os efeitos indesejáveis em uma análise de efeito e causa, uma ARA pode ser construída afim de que estes efeitos conversem entre si (LLODY et al., 2003).

A partir da identificação de problemas e respectivas causas raízes e os relacionamentos entre essas causas o resultado do diagnóstico da ARA pode ser utilizado na promoção da melhoria de processos (PÁDUA et al., 2014). Na identificação dos problemas centrais leva-se em conta dilemas e conflitos básicos como ponto de partida, e essa base é conectada com os

efeitos indesejáveis anteriormente descritos, tendo como propósito a projeção da organização do estudo (SCOGGIN et al., 2003). Além disso, tem o objetivo de verbalizar os pressupostos que foram adotados na construção das relações de causa-efeito e na elaboração de propostas alternativas para deduzir as causas dos efeitos indesejáveis, bem como determinar as ações corretivas e como estas devem ser implementadas (LIBRELATO et al., 2014).

A construção da ARA é destinada a ajudar a organização uma vez que é capaz de identificar restrições em um processo, chamado efeitos indesejáveis (EIs) (PÁDUA et al., 2014). A maioria dos EIs é causado por outros EIs, sendo que o EI no topo da árvore é denominado como efeito principal porque não causa outro efeito, não se ramifica na árvore e também não estabelece subsídios capaz de se esmiuçar outros problemas; já os EIs localizados no meio da ARA são chamados de efeitos intermediários, e os EIs na base da árvore, estão as causas raiz (PÁDUA et al., 2014). A Figura 5 apresenta um exemplo de ARA.

Figura 5 - Exemplo de ARA  
Fonte: Pádua et al. (2014)



Como já visto, a ARA pode ser compreendida como uma técnica de diagnóstico sustentada pela suposição de que existem os efeitos indesejáveis nos processos organizacionais devido a um número reduzido de causas (LIBRELATO et al., 2014). Uma vez que a ARA tenha sido apresentada, se faz necessário compreender o universo da pesquisa clínica, em especial no tocante à gestão de UPCs.

### 2.3 Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é uma das missões importantes de um centro médico e acadêmico, e tem como objetivo, fomentar melhorias na área da saúde (ROBERTSON; GAN, 2001). Sua definição pode ser dada como: qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia antes do registro ou a alteração desses junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Nestes tipos de pesquisa, o cumprimento dos princípios éticos e padrões metodológicos apropriados são explícitos por meio de resultados (TINTO et al., 2013), e sua meta principal está em verificar se os danos, ou efeitos adversos, são aceitáveis e, se estes danos são menores que os benefícios (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). Os estudos na pesquisa clínica são importantes para a compreensão dos mecanismos de uma doença e para a descoberta e desenvolvimento de novas opções de tratamento (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012; MOREIRA et al., 2006). Estes estudos têm a sua importância diante os pareceres de especialistas sobre as evidências científicas e a preocupação de cuidados relevantes à área clínica (MOREIRA et al., 2006).

Antes de trazer uma nova terapia médica para o mercado, as indústrias farmacêuticas devem estabelecer a sua segurança e eficácia através de pelo menos três, e muitas vezes quatro, fases de ensaios clínicos (HUCKMAN; ZINNER, 2008). Cada fase dos ensaios testa a segurança e eficácia da medicação do estudo em uma população cada vez mais segmentada. Após a terceira fase dos ensaios clínicos para uma determinada droga, a indústria farmacêutica pode solicitar a aprovação final do órgão governamental sua produção e comercialização (HUCKMAN; ZINNER, 2008).

Além disso, para a realização de pesquisas clínicas se faz necessária uma estrutura específica, que se caracteriza como uma Unidade de Pesquisa Clínica (UPC), onde são executadas as atividades relacionadas ao estudo, que devem, obrigatoriamente, serem realizadas de acordo com princípios éticos para a condução das pesquisas envolvendo seres humanos, baseando-se nos direitos, na segurança e no bem-estar dos mesmos (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). As UPCs são responsáveis por tomar as decisões operacionais e de gestão para acesso aos pacientes investigados, distribuição das atividades entre o investigador, coordenador do estudo e demais funcionários e execução do estudo (HUCKMAN; ZINNER, 2008).

Por fim, a estrutura do centro de pesquisa clínica de um estudo clínico requer uma equipe multidisciplinar que inclui um médico investigador, coordenadores do estudo clínico, pacientes, Comissão de Ética em Pesquisa (CEP), patrocinador, órgãos regulatórios do Ministério da Saúde, a indústria farmacêutica ou Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC; em inglês: *Clinical Research Organizations* – CROs) (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

O investigador principal, que pode ser um médico ou dentista, é o profissional responsável pela condução da pesquisa clínica e o coordenador do estudo deve planejar e acompanhar a execução das atividades do estudo (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). Os Órgãos Regulatórios (CEP, CONEP e ANVISA) são os responsáveis por aprovar a realização de um estudo clínico, cabendo a eles acompanhar todo o seu andamento (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). O patrocinador financia a pesquisa clínica e pode ser representado por uma empresa ou uma instituição pública responsável pela implementação e gerenciamento de pesquisas clínicas (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Os ensaios que competem a pesquisa clínica, para serem bem-sucedidos, exigem a conclusão de inúmeros processos (GOLDFARB, 2006). Assim, os estudos clínicos estão sendo classificados como prioridade por representarem parte do desenvolvimento global de medicamentos, assegurar um número considerável de pacientes e beneficiar a estrutura econômica que depende desta organização (SINGH; WANG, 2013).

É preciso ter boa conduta e experiência para lidar com os dados deste caráter que provêm da experiência clínica (SINGH; WANG, 2013). Para isso que servem programas clínicos, já que procuram atender exigências de pacientes, pois estes programas precisam de estudos mais específicos de forma que alcance e fomentem, entre outras dimensões, o desenvolvimento de medicamentos mais eficazes (KAITIN, 2010).

Os protocolos de pesquisa clínica tendem a serem mais complexos por causa da demanda que os mesmos apresentam, o que inclui vários processos que necessitam de análises, como por exemplo, muitas inscrições de pacientes em estudos clínicos; recrutamento e retenção de pacientes (KAITIN, 2010). Diversos pesquisadores da área focam suas pesquisas no interesse de se chegar no melhor monitoramento de pacientes, por exemplo: reduzir o número de visitas à pacientes, isto seria eficiente desde que se conseguissem a redução de tempo e custos (ANSMANN et al., 2013). Portanto, perante um determinado ensaio clínico, vários locais de investigação precisam retratar a realidade concreta da situação dos pacientes (KAITIN, 2010).

A necessidade de conciliar as atividades clínicas de rotina com a pesquisa também acarreta em alguns riscos; é possível exemplificar com o caso da criação de um duplo padrão entre os pacientes atendidos no mesmo centro de saúde (TINTO et al., 2013). Por esta razão é

que os programas de pesquisa clínica devem superar as dificuldades relacionadas às restrições logísticas, vulnerabilidade socioeconômica das populações estudadas, e a fraqueza da regulamentação dos processos que remetem à pesquisa (TINTO et al., 2013). No entanto, é oportuno salientar que, por meio de auditorias e inspeções, nota-se muitos pontos fracos na maior parte da área que compete o monitoramento (ANSMANN et al., 2013). Há ênfase às pesquisas clínicas, pois esta é uma das formas mais rápidas para se descobrir novos medicamentos ou terapias que sejam eficazes, seguras e econômicas (ROBERTSON; GAN, 2001).

### **2.3.1 Princípios de boas práticas clínicas**

A adesão aos princípios de boas práticas clínicas (*Good Clinical Practice - GCP*), incluindo a segurança adequada, é universalmente conhecida como um requisito fundamental para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, o que garante a integridade aos sujeitos participantes da pesquisa, além de aumentar a confiabilidade dos dados e, conseqüentemente, a contribuição no estudo (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). Estas práticas estão muitas vezes relacionadas com a combinação de evidências, bem como a experiência clínica especializada (MCGUIRE et al., 2006).

Cada estudo clínico é regido por um protocolo de ensaio desenvolvido pelo patrocinador do estudo, que determina: a elegibilidade do paciente para o estudo através de critérios de inclusão específicos, os procedimentos clínicos que devem ser feitos, os testes que devem ser executados e os dados que devem ser coletados (HUCKMAN; ZINNER, 2008). O contrato entre o patrocinador e os centros de pesquisa clínica determina o número de participantes, o valor a ser pago por paciente investigado, a duração do estudo e os detalhes de como o protocolo de pesquisa deve ser executado e monitorado (HUCKMAN; ZINNER, 2008).

O código moral que pertence às boas práticas clínicas foi desenvolvido para excluir inconsistências (DONGEN, 2001), onde seus princípios centrais podem ser classificados conforme a seguir:

- os ensaios clínicos devem estar munidos de boa ciência;
- os ensaios devem ser verificáveis, monitorados e bem documentados, afim de que cumpra os padrões éticos mais altos;
- os princípios de boas práticas clínicas devem atender à proteção do direito dos seres humanos, bem como a transparência e conduta;
- os dados devem ser íntegros e reproduzidos.

A condução de boas práticas clínicas é necessária, dentre outros fatores, pois ajuda no desenvolvimento mais rápido de medicamentos e dispositivos para uso médico além de que, proporciona a harmonização entre a comunidade de pesquisa e indústrias internacionais (GRIMES et al., 2005). No entanto há algumas deficiências que regem o princípio da boas práticas clínicas, tais como: a falta de consenso formal, já que muitas vezes, esta não apresenta diretrizes explícitas que são baseadas em evidências; e a orientação de práticas e instrumentos reprodutíveis para o desenvolvimento clínico (GRIMES et al., 2005).

Apesar dos pormenores que envolvem as boas práticas clínicas, Dogen (2001) apresenta que as diretrizes que motivam à estas práticas devem atender alguns critérios como: planejamento; procedimentos operacionais, recursos humanos qualificados; ética; revisão do comitê; consentimento informado; controle de medicamento; dispositivos; monitoramento; integridade de dados e garantia de qualidade, por exemplo. Isto leva ao entendimento de que não é de extrema dificuldade a condução de boas práticas clínicas; entretanto, é preciso que algumas etapas sejam imprescindíveis, como: descrever os procedimentos, documentar as atividades e preparar para inspeção (DONGEN, 2001).

Em resumo, os princípios que regem as boas práticas clínicas devem ser seguidos, de modo que haja confiança entre assuntos de pesquisa e respeito para com seus investigadores (ROBERTSON; GAN, 2001). Estas práticas enfatizam o monitoramento clínico e auditoria de dados, sob o intuito de confirmar se os dados do ensaio clínico são verificáveis a partir de documentos de origem (GRIMES et al., 2005).

### **2.3.2 Pesquisa Clínica no Brasil**

No Brasil, a pesquisa clínica começou a ser desenvolvida na década de 1980 (LOUSANA, 2005), sendo que as regulamentações brasileiras mais expressivas são da década de 1990 e início do século XXI, como as Resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), entre outras. Atualmente, a execução de pesquisas clínicas demanda aprovação prévia de alguns órgãos, tais como: Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs); em alguns casos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC) (NISHIOKA; SÁ, 2006).

A pesquisa clínica no Brasil vem apresentando um grande crescimento nos últimos anos (NISHIOKA; SÁ, 2006). A forma inicial de se tratar deste assunto é elaborando um estudo da situação atual da pesquisa clínica no país, procurando projetá-la no cenário global, além de identificar seus pontos fracos e fortes, sob o sentido de propor correções (ZAGO, 2004).

A maior parte das pesquisas clínicas feitas no Brasil são de natureza pública, sendo elas concentradas em universidades estaduais, federais ou algumas instituições isoladas (ZAGO, 2004). No entanto, apesar de o Brasil possuir centros de qualidade e pesquisadores mundialmente reconhecidos, os órgãos regulatórios demoram, em média, três vezes mais que outros países para análise dos protocolos de ensaios clínicos, o que se deve em muito à necessidade de avaliação ética de múltiplos órgãos (ZUCCHETTI, MORRONE, 2012).

Todavia, nos últimos anos, o Brasil aumentou a sua participação nas pesquisas clínicas internacionais, o que se deve a alguns fatores, tais como: população extensa e diversificada com dificuldade de acesso a tratamentos médicos; existência de um sistema público de saúde, que facilita o recrutamento e acompanhamento do paciente; alta incidência das doenças mais recorrentes nos países desenvolvidos; alta taxa de recrutamento e de permanência de pacientes nos ensaios clínicos; normas éticas de pesquisa compatíveis com os outros países (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

O Brasil precisa obter seus próprios dados, formular políticas próprias e resolver problemas específicos considerando procedimentos médicos, assistência à saúde, incluindo o diagnóstico, medicamentos, equipamentos médicos, hospitalares e laboratoriais (ZAGO, 2004). No entanto, além de problemas econômicos e financeiros, o estabelecimento de prioridades é fundamental para que o Ministério da Saúde (MS) possa se ocupar da gestão da pesquisa em saúde (GUIMARÃES, 2006).



### 3 MÉTODO

O presente estudo tem como principal objetivo analisar o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC; para tanto, realizou-se uma investigação longitudinal em uma UPC a fim de compreender como a organização estudada evoluiu partir do diagnóstico da ARA. No tocante à classificação, este estudo é *qualitativo* em relação à abordagem da pesquisa, pois busca uma análise em maior profundidade (MILES; HUBERMAN, 1994); é *exploratório*, pois objetiva maior familiaridade com o problema em vistas a torná-lo mais explícito por meio do aprimoramento de ideias ou a descoberta de intuições (GIL, 2006); e é *estudo de caso*, pois examina acontecimentos contemporâneos com a utilização de uma ampla variedade de evidências (YIN, 2010).

O estudo de caso é a estratégia investigação mais conveniente quando: (1) são abordadas questões “como” e “por que”, (2) o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos, e (3) o objetivo é examinar um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto (YIN, 2001), que neste caso é o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC. “Pode-se dizer que, em termos de coleta de dados, o estudo de caso é o mais completo de todos os delineamentos, pois vale-se tanto de dados de gente quanto de dados de papel” (GIL, 2006).

A principal vantagem do estudo de caso é que ele permite que um fenômeno seja estudado intensamente ao longo do tempo; também tem a vantagem de capturar em maior detalhe o contexto em que o fenômeno ocorre, sendo recomendado quando o objetivo é realizar um estudo longitudinal (AGUILAR-ESCOBAR et al., 2015). O caso único é utilizado para testar a teoria quando é revelador, ou seja, quando o fenômeno é inacessível, e longitudinal, em que se estuda o caso único em momentos distintos no tempo (FREITAS; JABBOUR, 2011)

#### 3.1 Delineamento da pesquisa

Para o presente estudo, a organização escolhida foi uma UPC Ambulatorial ligada a um hospital universitário. Com forte atuação na condução de pesquisas clínicas acadêmicas e da indústria farmacêutica nacional e transacional, em 2015, esta UPC aplicou a técnica de diagnóstico da ARA e, a partir de então, diversas melhorias foram realizadas com o objetivo de promover a melhoria contínua dos seus processos, garantindo que as pesquisas realizadas em seu âmbito de atuação estivessem em conformidade com as normas nacionais e internacionais de Boas Práticas em Pesquisa Clínica (Good Clinical Practice - GCP).

O desenvolvimento deste estudo é dividido em seis fases, iniciando com uma revisão teórica, precedida pelo planejamento do Estudo de Caso; em seguida é realizado o Estudo de Caso e, por fim, a última fase de análise e discussão. As fases são resumidas a seguir pelo Quadro 3:

Quadro 3 - Fases da Pesquisa  
Fonte: Elaborado pela Autora (2017)

Fase	Ações	Capítulo correspondente
Fase 1 – Revisão teórica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar literatura sobre BPM e Ciclo de BPM;</li> <li>• Revisar literatura sobre Diagnóstico de processos e ARA;</li> <li>• Revisar literatura sobre Pesquisa Clínica e UPC.</li> </ul>	Capítulo 2
Fase 3 – Planejamento do Estudo de Caso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecionar local de pesquisa;</li> <li>• Análise de documentos sobre a aplicação da ARA e sobre as melhorias implantadas;</li> <li>• Elaborar Protocolo de Estudo de Caso;</li> <li>• Elaborar Roteiros de Entrevistas;</li> <li>• Elaborar questionários autoaplicáveis;</li> <li>• Definir grupo de entrevistados.</li> </ul>	Capítulos 3 e 4
Fase 4 – Realização do Estudo de Caso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar entrevistas;</li> <li>• Aplicar questionários.</li> </ul>	Capítulo 5
Fase 5 – Análise e discussão de resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transcrição fidedigna das evidências coletadas;</li> <li>• Descrição detalhadas das evidências coletadas;</li> <li>• Análise das evidências coletadas com base nos principais conceitos;</li> <li>• Descrever considerações finais do estudo;</li> <li>• Descrever contribuições e limitações do estudo.</li> </ul>	Capítulo 5, 6 e 7

É importante elaborar um protocolo para descrever a prática de pesquisa quando houver um estudo de caso (YIN, 2010). O protocolo deve orientar o pesquisador a fim de que os objetivos propostos pela pesquisa sejam atingidos (FREITAS; JABBOUR, 2011). Para o presente estudo, o protocolo de estudo de caso é descrito pelo Quadro 4.

Quadro 4 - Protocolo do Estudo de Caso  
Elaborado pela Autora (2017)

Elemento	Descrição
Questão do estudo	Como o diagnóstico da Árvore da Realidade Atual pode promover melhorias em uma Unidade de Pesquisa Clínica?
Objetivo principal	Analisar o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC
Unidade de análise	Melhorias realizadas em uma UPC a partir do diagnóstico da ARA.
Organização	Unidade de Pesquisa Clínica brasileira
Limites de tempo	Entre os anos de 2015 e 2017.
Validade de construtos	Contraposição entre a teórica e a prática, com base em bibliografia atual sobre os temas: BPM, Diagnóstico de Processos, ARA e Pesquisa Clínica.
Validade interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise de documentos sobre a aplicação da ARA e sobre as melhorias implantadas;</li> <li>• Observação direta durante a implantação de melhorias;</li> <li>• Entrevista em profundidade com gestores e colaboradores da organização;</li> <li>• Observação direta durante a fase de entrevistas;</li> <li>• Questionários autoaplicáveis com gestores e colaboradores da organização;</li> <li>• Divulgações institucionais no site da UPC.</li> </ul>
Questões elementares do estudo de caso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quais oportunidades de melhorias foram diagnosticadas em uma UPC a partir da elaboração da ARA?</li> <li>• Quais melhorias foram realizadas em uma UPC a partir do diagnóstico da ARA?</li> <li>• Quais fatores contribuíram para a aplicação da ARA em uma UPC?</li> <li>• Qual o relacionamento entre o diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas na organização?</li> </ul>

Os dados para realização do estudo de caso foram obtidos da convergência ou da divergência das observações obtidas de diferentes procedimentos, de modo ser possível verificar a validade do estudo e evitar que ele fique subordinado à subjetividade do pesquisador (GIL, 2006). A utilização de várias fontes de evidência caracteriza-se como uma forma de aumentar a significância dos resultados, diminuindo o viés do pesquisador e permitindo a captação da visão própria das pessoas envolvidas e, ao mesmo tempo, possibilitando uma visão externa do problema (YIN, 2010).

Conforme descrito no Protocolo do Estudo de Caso, a fim de assegurar a validade deste estudo foram pesquisados dados em fontes primárias e secundárias, coletados através de técnicas múltiplas tais como: entrevistas, questionários autoaplicáveis, e observação direta. Além disso, foram analisados documentos organizacionais tais como divulgações institucionais e duas publicações específicas sobre a aplicação da ARA da UPC e a implantação de projetos de melhoria. Por fim, publicações sobre o setor da companhia foram utilizadas com a finalidade de conduzir a análise de modo sistêmico, considerando o ambiente externo.

As entrevistas foram realizadas em profundidade com o Coordenador Científico, com a Coordenadora Técnica, e com a Assistente Técnica; para a realização das entrevistas com os gestores foi utilizado um roteiro de entrevista (APÊNDICE A), que buscou avaliar a percepção dos gestores da UPC em relação às melhorias executadas a partir da ARA. Os questionários autoaplicáveis (APÊNDICE B) foram enviados por e-mail para os mesmos 3 profissionais, a Coordenadora da Enfermagem, uma Farmacêutica, e outros dois Coordenadores de Estudo, com o objetivo de avaliar a percepção com relação à situação atual dos efeitos indesejados identificados a partir da ARA na UPC. No total foram realizadas 3 entrevistas em profundidade e 7 questionários autoaplicáveis.

#### 4 CONTEXTO E CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DO ESTUDO

Este capítulo tem o objetivo de descrever o diagnóstico da organização quando do início deste estudo de caso, assim como apresentar características relevantes da mesma que permitem o entendimento dos resultados obtidos.

A organização escolhida foi uma UPC Ambulatorial fundada em 2005 e ligada a um hospital público de uma Faculdade de Medicina, fato que lhe permite bom acesso a professores e pesquisadores qualificados além de grande atração de pacientes para inclusão nos protocolos de pesquisa. A UPC faz parte da Rede Nacional de Avaliação Tecnológica em Saúde (REBRATS) através de seleção do projeto de criação do Núcleo de Avaliação em Tecnologias de Saúde (NATS) do hospital. Os instrumentos principais para o embasamento das atividades dos NATS são avaliações da eficácia, efetividade, eficiência e segurança das intervenções de diagnóstico, prevenção e tratamento e criação de diretrizes terapêuticas baseadas em evidências visando o uso racional de tecnologias e a segurança do paciente.

A UPC tem apoiado a execução de projetos de interesse ao SUS com patrocínio do Ministério da Saúde em parceria com o CNPq e FINEP. Além disso, mantém interação com outros centros de pesquisa clínica e com órgãos reguladores como a ANVISA, EMEA e FDA, resultando em troca de experiências, em pesquisa por membros de seu corpo de colaboradores e a constituição de base para o treinamento continuado em boas práticas de pesquisa.

A missão da UPC é apoiar o planejamento e desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, a fim de gerar com eficiência dados de qualidade, garantindo a segurança e o bem-estar do participante de pesquisa clínica, promovendo a difusão de conhecimento e a integração de inovações no sistema único de saúde. A Visão é ser uma unidade de pesquisa clínica de referência nacional e internacional. E os valores são: ética, qualidade, inovação, eficiência, credibilidade, trabalho em equipe, humanismo com foco na segurança e bem-estar do participante de pesquisa, qualificação profissional contínua e difusão do conhecimento.

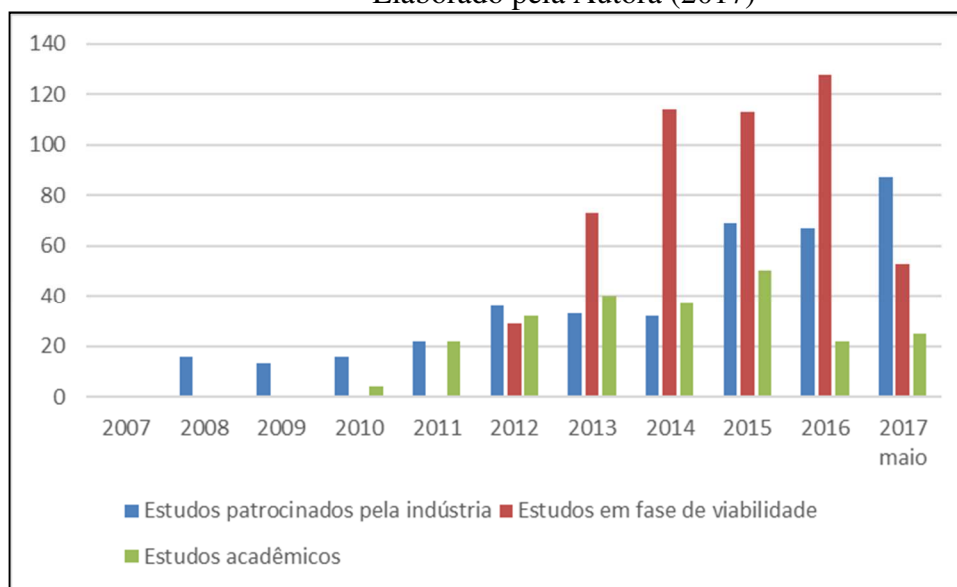
A UPC possui infraestrutura exclusiva para o desenvolvimento dos projetos de pesquisa clínica, além de colaboradores qualificados para conduzir e monitorar estudos. As instalações destinadas para a condução e gestão das pesquisas clínicas incluem um núcleo de coordenação e gerenciamento de projetos; uma farmácia para o armazenamento dos medicamentos utilizados nas pesquisas; um laboratório para separação, armazenamento e análise de material biológico; consultórios para atendimento ambulatorial e quartos para internações com equipamentos calibrados. No início de 2017 a UPC contava com uma equipe com experiência na condução de

ensaios clínicos multicêntricos e acadêmicos em diversas especialidades médicas, formada por 43 colaboradores:

- 1 Coordenador Científico
- 1 Coordenadora Técnica
- 1 Assistente Técnica
- 6 Coordenadores de estudo
- 1 Coordenadora de assuntos regulatórios
- 1 Escriturário
- 1 Aprendiz
- 6 Estagiários de graduação em farmácia
- 4 Farmacêuticos
- 1 Biologista
- 2 Técnicos em laboratório
- 5 Enfermeiras
- 12 Auxiliares e técnicas em enfermagem
- 1 Coordenador da Unidade de Emergência
- 1 Enfermeira da Unidade de Emergência

A UPC em questão tem destaque positivo no mercado nacional e na indústria farmacêutica, com reconhecida qualidade na prestação de serviços. O modelo de negócios da instituição destaca que além dos participantes de pesquisa clínica, os laboratórios farmacêuticos e os próprios docentes são clientes da instituição, ambos com elevado poder de barganha. As principais atividades da UPC são conduzir estudos clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica nacional e transacional e o fornecer auxílio aos pesquisadores da Faculdade de Medicina para a condução de estudos clínicos acadêmicos. A Figura 6 apresenta o panorama de protocolos de pesquisa realizados com seus respectivos perfis.

Figura 6 - Panorama de protocolos de pesquisa realizados na UPC.  
Elaborado pela Autora (2017)



O núcleo de coordenação e gerenciamento de projetos é formado por colaboradores treinados em GCP. Estes são responsáveis pela condução e monitoramento dos projetos de pesquisa conforme acordado os patrocinadores (públicos e privados), por prestar auxílio aos pesquisadores da faculdade na condução dos estudos acadêmicos realizados na UPC, preenchimento de Fichas Clínicas (CRFs - *Case Report Forms*) e comunicação com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Os colaboradores da farmácia são responsáveis pelo armazenamento dos medicamentos utilizados nas pesquisas clínicas, requisição de medicamentos de acordo com a necessidade de cada estudo, conferência da integridade no momento do recebimento, organização e controle do estoque de medicamentos de cada estudo, orientação e dispensação dos medicamentos para os pacientes participantes dos estudos. No laboratório é realizado o preparo, armazenamento e acondicionamento de amostras biológicas, análise de material biológico, organização da documentação de embarque de amostras e agendamento com empresas de transporte. A enfermagem possui uma equipe treinada em GCP, que realiza os atendimentos ambulatoriais, exames e internações dos pacientes participantes dos estudos, controla o agendamento de pacientes e a dispensação dos materiais de cada estudo. Para garantir a conformidade dos procedimentos realizados, a equipe da enfermagem recebe treinamentos constantes sobre as particularidades dos procedimentos de cada estudo.

O controle financeiro e jurídico é realizado por uma Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência. Tal Fundação é responsável pela análise, cadastro e aprovação dos

contratos de pesquisa; análise, negociação e aprovação do orçamento dos estudos e o controle de pagamentos dos mesmos.

O contexto da pesquisa clínica no Brasil se apresenta favorável a organização em questão, devido ao aumento da participação das UPCs brasileiras em pesquisas clínicas internacionais, o que se deve, entre outros fatores, pela diversidade da população e facilidade de acesso aos participantes de pesquisa. Adicionalmente, para a competitividade das UPCs brasileiras existe a possibilidade da gestão efetiva de processos de negócios.

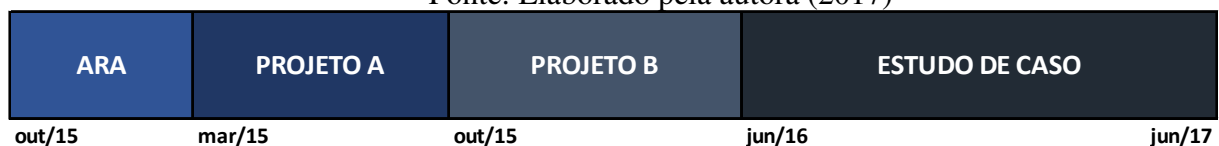
Com forte atuação na condução de pesquisas clínicas acadêmicas e da indústria farmacêutica nacional e transacional, desde 2015 esta UPC buscava por meio de BPM promover a melhoria contínua dos seus processos, garantindo que as pesquisas realizadas em seu âmbito de atuação estivessem em conformidade com as normas nacionais e internacionais de Boas Práticas em Pesquisa Clínica (*Good Clinical Practice - GCP*).

Para diagnosticar os seus problemas e a partir de disso promover melhorias necessárias, a UPC em questão, com o apoio de dois pesquisadores mestrands, aplicou a técnica de diagnóstico da ARA. Este trabalho foi documentado pela pesquisadora mestranda envolvida (NOVAES, 2015) e utilizado como fonte de dados desta pesquisa, contribuindo para a análise da situação da organização antes da implementação das melhorias.

A partir do diagnóstico da ARA, foram realizadas melhorias diversas na UPC, sendo que parte destas melhorias foram implantadas no formato de dois projetos: Projeto de Planejamento Estratégico (Projeto A) e Projeto de BPM (Projeto B). O Projeto A envolveu a participação de um mestrando e o documento resultante (RENTES, 2016) foi utilizado como fonte de dados desta pesquisa. O Projeto B envolveu a participação de um grupo composto por três doutorandos, quatro mestrands, dois graduandos e uma coordenadora científica especialista em BPM, sendo que um dos mestrands envolvidos se trata da autora deste trabalho. Esta participação e observação direta, assim como a análise do resultado do Projeto B, contribuíram para a descrição das melhorias implantadas e análise da relação das mesmas com a aplicação da ARA.

Na Figura 7 abaixo, pode-se visualizar os principais marcos que ocorreram da UPC ao longo do tempo, entre a aplicação da ARA e a realização deste estudo de caso:

Figura 7 - Marcos que ocorreram na UPC ao longo do tempo  
Fonte: Elaborado pela autora (2017)





## 5 RESULTADOS

Este capítulo tem o objetivo de descrever os resultados do estudo de caso. Primeiramente, serão apresentadas as oportunidades de melhorias que foram diagnosticadas e realizadas em uma UPC a partir da aplicação da ARA e, posteriormente, será apresentada a situação atual dos efeitos indesejados após a implementação de tais melhorias.

### 5.1 Oportunidades de melhorias diagnosticadas pela ARA

A aplicação da ARA envolveu a participação dos colaboradores de todas as áreas da UPC, incluindo os seus gestores, e envolveu as seguintes fases: (1) planejamento; (2) estudo do objeto de estudo; (3) preparação do roteiro de entrevistas; (4) realização de entrevistas; (5) formulação dos efeitos indesejáveis; (6) associação dos efeitos indesejáveis; (7) validação da ARA; e (8) identificação de oportunidades e melhorias.

Foram identificados 257 efeitos indesejáveis, que foram agrupados em categorias. A Tabela 1 apresenta as categorias dos Efeitos Indesejáveis identificados, bem como a quantidade de efeitos.

Tabela 1 - Categorias dos Efeitos Indesejáveis  
Fonte: Novaes (2015)

Categoria		Número EIs
1	Desempenho do serviço/processo	63
2	Estrutura organizacional	27
3	Comunicação interna	25
4	Normas regulatórias	8
5	Jurídico e financeiro	28
6	Relacionamento externo	30
7	Planejamento estratégico	9
8	Recursos humanos	22
9	Sistemas TIC	10
10	Infraestrutura	25
11	Gestão do conhecimento	10
Total		257

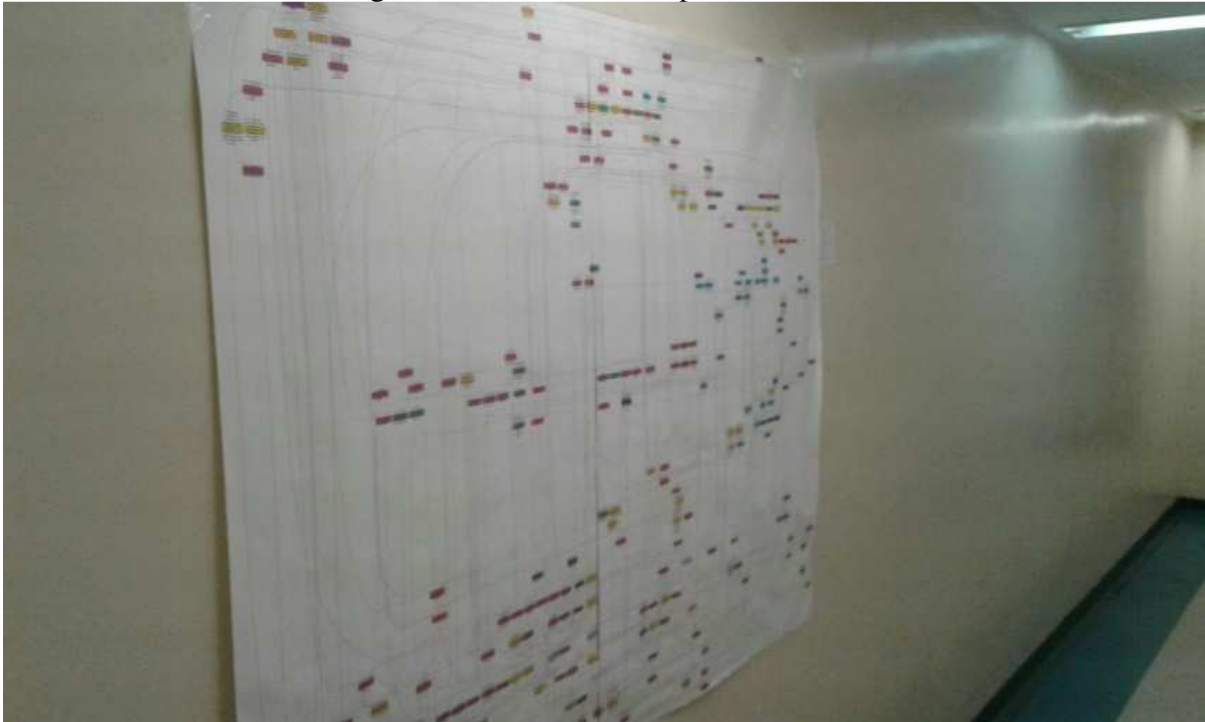
Em sequência, a Tabela 2 apresenta os Efeitos Indesejáveis de maior ocorrência.

Tabela 2 - Efeitos indesejáveis de maior ocorrência  
Fonte: Novaes (2015)

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

Após o agrupamento dos EIs em categorias, foram identificadas as relações de causa entre os mesmos e construída a ARA, que passou pela análise e aprovação dos gestores da unidade quanto à sua precisão e eficácia. Após aprovação, a figura da ARA foi impressa e fixada na parede principal do corredor da UPC como forma divulgação do trabalho. A Figura 8 é apresentada a seguir para que seja possível ter um conceito da dimensão e complexidade do trabalho.

Figura 8 - ARA fixada na parede da UPC



A ARA permitiu a identificação dos efeitos indesejáveis mais relevantes e de 4 causas raízes, que correspondem aos problemas centrais da UPC, sendo elas as seguintes:

- Falta de planejamento estratégico: não existia na UPC um conjunto integrado de decisões para a definição de objetivos e planos de ação para alcançá-los;
- Falta de visão por processos: visão holística dos processos e focada no cliente não estava sendo praticada por falta da definição clara dos processos da UPC, o que resultava na recorrência de desvios protocolares;
- Falta de gestão de recursos humanos: não existia na UPC um gerenciamento das pessoas envolvidas no centro de pesquisa;
- Infraestrutura geral inadequada: existia uma inadequação da infraestrutura da UPC para que fosse possível garantir a qualidade na condução dos estudos clínicos.

Por fim, o Quadro 5 apresenta as propostas de melhorias associadas aos Efeitos Indesejáveis e à causa raiz correspondente.

Quadro 5 - Causas raízes, Principais EIs relacionados e propostas de melhoria  
Fonte: Novaes (2015)

Causa Raiz	Efeito Indesejado	Proposta de melhoria
Não há planejamento estratégico	Não há gestão de projetos	Desenvolvimento de um planejamento estratégico para a UPC.
	Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica	
Não há visão de processos	Não há planejamento da capacidade de trabalho de cada área da UPC e da Unidade como um todo	Implementação de um projeto de BPM através de um ciclo de vida contínuo, que inclui análise, desenho, implementação, monitoramento e controle e refinamento.
	Não há padronização do processo nem procedimentos operacionais (POPs) do financeiro voltados à UPC (ex: faturamento, análise de orçamento, controle de recebimentos)	
	Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo	
	Falta de reuniões periódicas com todas as áreas da UPC	
	Comunicação interna é feita de forma muito informal	
Não há gestão de Recursos Humanos	Funcionários sobrecarregados	Implementação de melhorias em gestão de recursos humanos voltadas para a solução dos problemas apresentados
	Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo	
	Não há controle dos treinamentos (validade, necessidade)	
	Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica	
	Investigadores desmotivados a participar dos estudos de Pesquisa Clínica	
Infraestrutura geral inadequada	Não há um sistema eletrônico de agendamento	Realizar esforços no âmbito político para melhoria da infraestrutura da unidade.
	Não há sistema eletrônico com informações dos pacientes participantes dos estudos	
	Não há base de dados com perfil de pacientes	

## 5.2 Melhorias realizadas a partir da ARA

A partir das propostas de melhoria diagnosticadas pela ARA, foram realizadas diversas ações na UPC, tais como: elaboração de um planejamento estratégico, realização de reuniões periódicas, ações para divulgação da pesquisa clínica, implantação de um projeto de BPM, planejamento da capacidade de trabalho dos Coordenadores de Estudo, padronização e documentação de processos e controle de treinamentos. Essas ações de melhorias são detalhadas a seguir.

### A) Planejamento Estratégico

A partir da identificação da falta de planejamento estratégico como uma das causas raízes da ARA, foi dada prioridade para a elaboração do planejamento estratégico da unidade. Este trabalho foi coordenado por um dos pesquisadores externos à UPC que participou da elaboração da ARA; foi realizado em reuniões quinzenais com a participação de toda a equipe da unidade, o que segundo a Coordenadora Técnica, gerou engajamento para discussão e resolução de problemas. Foram realizadas as quatro etapas descritas a seguir:

- 1) Definição dos direcionadores estratégicos (missão, visão, valores);
- 2) Análise do ambiente externo e do ambiente interno (aplicação da técnica SWOT; e do modelo de cinco forças de Porter);
- 3) Compreensão do modelo de negócios (Business Model Canvas);
- 4) Proposição de iniciativas estratégicas pontuais (projetos de melhoria) para atacar os seguintes EIs da ARA:
  - a. Falta de um sistema de TI;
  - b. Falhas na comunicação externa;
  - c. Falta de treinamentos internos;
  - d. Falhas na qualidade da execução dos protocolos;
  - e. Falta de padronização financeira.

Esse projeto permitiu que os gestores conseguissem identificar com precisão a proposta de valor entregue a cada um dos stakeholders da organização. Segundo o Coordenador Científico da UPC, através no planejamento estratégico “conseguimos fazer um planejamento de metas para os próximos dois anos que não tínhamos e já conseguimos executar de 50 a 60 %, deixando de aparecer como um problema”.

Segundo Coordenador Técnico Científico, a compreensão dos processos por meio da técnica de diagnóstico da ARA gerou efeitos surpreendentes, sendo inclusive base para o planejamento estratégico. “*Sem ARA não tem como se fazer um planejamento estratégico, já que ARA possibilita visualizações prévias*” (COORDENADOR CIENTÍFICO).

Foi definida uma meta para que o planejamento estratégico seja atualizado a cada dois anos, em conjunto com os demais envolvidos na sua concepção. Segundo a Coordenadora Técnica foi possível observar que como todos os colaboradores se sentiram envolvidos nesse processo, houve engajamento para discussão e resolução de problemas. Além disso, a Assistente Técnica da unidade destacou que a partir do planejamento estratégico surgiram ações no sentido de melhorar o controle financeiro, divulgar o trabalho da UPC, realizar treinamentos, e realizar reuniões presenciais de maneira mais formal.

### *B) Reuniões periódicas*

A falta de reuniões periódicas tanto entre a equipe envolvida em cada estudo como entre todas as áreas da UPC, apareceu na ARA como um dos efeitos indesejáveis principais relacionados com duas causas raízes: não há visão por processos e não há gestão de recursos humanos.

Essas reuniões presenciais, segundo a Assistente Técnica, foram implementadas da seguinte maneira: “Nós implementamos as reuniões semanais com toda a equipe de coordenadores. Essas reuniões são formalizadas em atas, que têm uma estrutura básica, que permite o acompanhamento das monitorias, os desvios de protocolo, os eventos adversos e a parte regulatória. Com essas reuniões semanais conseguimos de fato olhar os projetos de forma individual, mais de perto, e a cada problema identificado, se necessário, estabelecemos um plano de ação corretiva preventiva, o que representa evitar falhas no mesmo projeto ou nos projetos de outros coordenadores”.

De acordo com o Coordenador Científico, a partir de ARA, com a realização de reuniões semanais entre toda a equipe da UPC, passou-se a implementar melhorias contínuas: “Toda semana tem melhoria, tem novidade, toda semana tem planejamento para próxima semana, seja de conhecimento ou de atividades. ” Além disso, segundo o mesmo, “a reunião semanal com todos os funcionários harmonizou o ambiente de trabalho, pois nelas são discutidos todos os problemas de maneira transparente e a equipe se sente participando da gestão da UPC. Tais reuniões surgiram a partir da implementação do planejamento estratégico. ”

### *C) Divulgação da pesquisa clínica*

A falta de conhecimento sobre pesquisa clínica das pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC apareceu no diagnóstico da ARA como um dos efeitos indesejáveis principais relacionados com a falta de planejamento estratégico e, para difusão desse conhecimento, foram realizadas as seguintes ações de divulgação:

- Ciclo de Palestras em pesquisa clínica: segundo a Assistente Técnica, “foi um ciclo de palestras em formação continuada em pesquisa clínica que foi divulgado para todo o hospital através da imprensa. Foram dadas palestras quinzenais durante o período de 5 meses. A aderência foi significativa por diversas partes interessadas do hospital e isso partiu do planejamento estratégico”.
- Vídeo aulas: segundo a Assistente Técnica, “montamos uma estratégia para gestão de conhecimento e treinamento através de disponibilização de vídeo aulas sobre

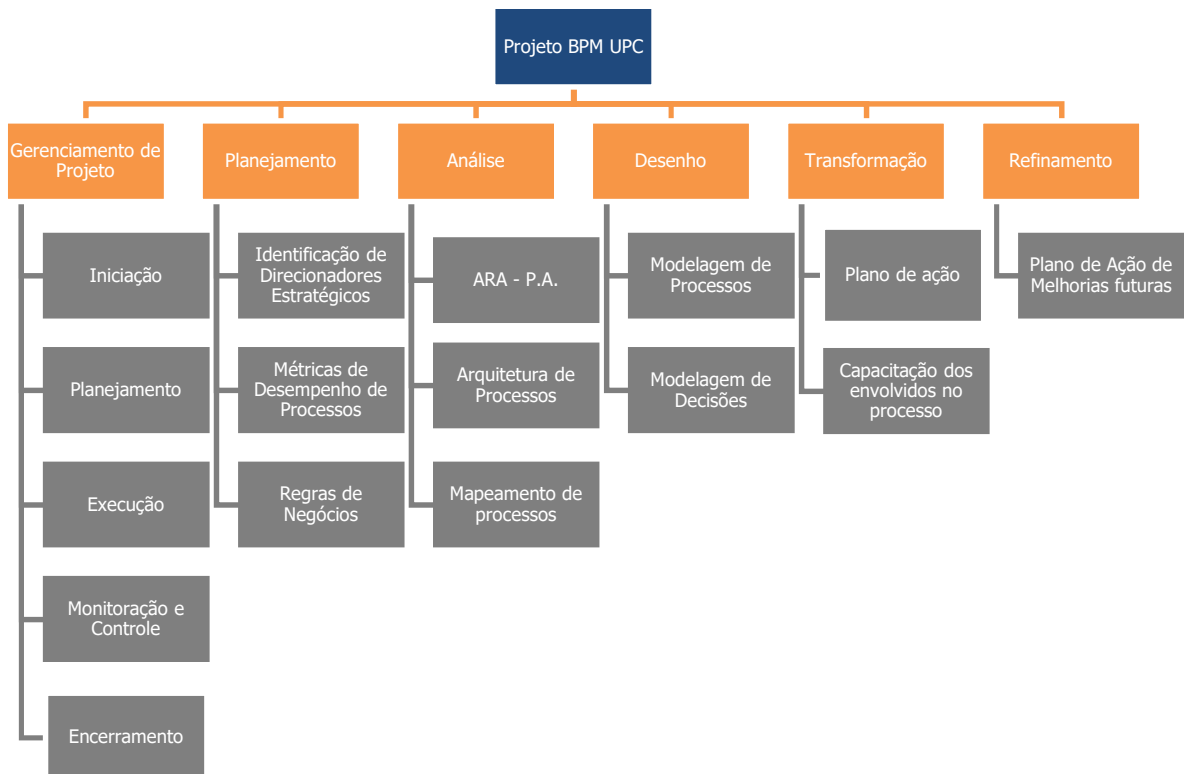
pesquisa clínica no nosso site. Estamos medindo o conhecimento que as pessoas têm hoje através da aplicação de um questionário e, após a divulgação do material, mediremos qual foi a eficácia do curso”.

A partir dessas ações de divulgação, houve um grande avanço para UPC, que foi conseguir definir, em conjunto com algumas áreas do Hospital que prestam serviço para a UPC (como por exemplo, a cintilografia e serviço de imagem), fluxos específicos de trabalho para a pesquisa clínica. Segundo a Assistente Técnica, "dessa forma é possível conciliar a demanda da unidade com o que eles podem atender”.

#### D) Projeto de BPM

A partir da evidenciação da falta de visão por processos como uma das causas raízes dos problemas da UPC, um grupo composto por três doutorandos, quatro mestrados, dois graduandos e uma coordenadora científica especialista em BPM, desenvolveu na UPC um projeto BPM envolvendo todas as fases do ciclo de vida dessa abordagem. Na Figura 9 são listadas as entregas do projeto, que incluiu a aplicação de outras técnicas de diagnóstico complementares à ARA.

Figura 9 - Estrutura Analítica do Projeto de BPM da UPC



Segundo a Assistente Técnica, a partir desse trabalho foi possível visualizar a UPC de forma mais sistêmica. Por exemplo, quando existe recorrência de desvios em alguma etapa dos processos mapeados, a equipe consegue identificar e entender com maior facilidade qual é a causa do desvio através da análise do fluxo de trabalho mapeado, o que aumenta a velocidade do ciclo do processo, a satisfação dos clientes e a qualidade do serviço.

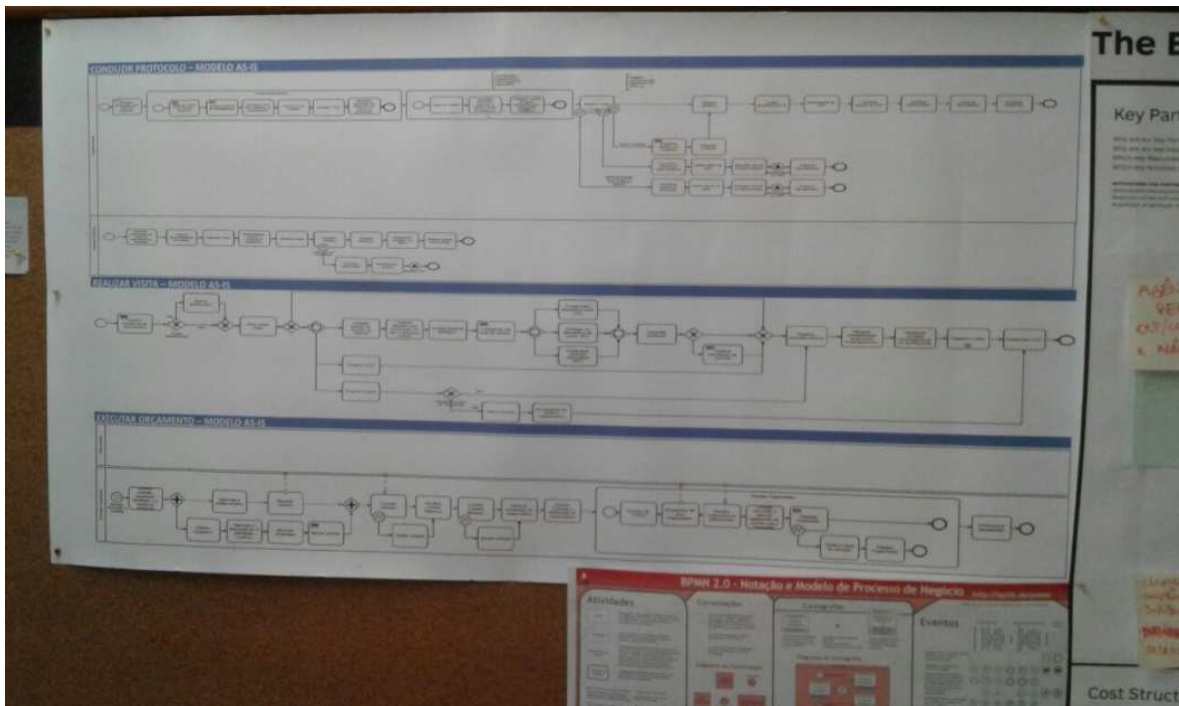
Já segundo o Coordenador Científico, este projeto facilitou muito a visão de todos da unidade em relação ao funcionamento da UPC. A percepção é que a realidade da organização não estava tão distante das propostas sugeridas pelo projeto, mas o projeto trouxe uma transparência, mostrando como abrir caminhos e fazendo a diferença. Primeiro, facilitou o entendimento da unidade como um todo e, segundo, criou uma ferramenta de treinamento de RH, facilitando os novos funcionários que entram, uma vez que ficou muito claro e didático o material com todas as atividades e funções que este funcionário precisa desenvolver.

Além disso, há uma percepção compartilhada pelos entrevistados de que a gestão de Recursos Humanos melhorou consideravelmente principalmente a partir do projeto de BPM. Ainda que não tenha ocorrido um projeto específico para este fim, as diversas ações realizadas, bem como a consequência dos projetos citados anteriormente contribuíram a esse propósito, tal como pode ser percebido pelas palavras da Gerente de Coordenação: *“Fazendo o mapeamento facilitou, os funcionários estão mais eficientes, eles conseguem fazer a mesma quantidade de projetos, mas com uma melhor organização”*. A mudança no clima organizacional parece ter tido um efeito positivo no tocante às questões de Recursos Humanos, segundo a Gerente de Coordenação.

Os principais processos da UPC foram mapeados, impressos e fixados na parede da organização, conforme ilustrado na Figura 10.



Figura 10 - Mapas de processos fixados na parede da UPC



### E) Planejamento da Capacidade de Trabalho

A falta de planejamento da capacidade de trabalho de cada área da UPC e da Unidade como um todo apareceu como um dos efeitos indesejáveis principais relacionados com a falta de visão por processos. Para eliminar essa restrição, foi proposto um quadro de ranking de complexidade de cada protocolo para distribuição da responsabilidade pela condução dos mesmos, por Coordenador de Estudo. No entanto esta iniciativa ainda não foi concretizada, pois, segundo a Assistente técnica, “é muito difícil conseguir saber qual é o horário dedicado por cada profissional para cada projeto.”

Para minimizar esse efeito indesejado, foi tomada uma medida que gerou maior transparência em relação às responsabilidades de cada Coordenador de Estudo. Um quadro (Figura 11) que apresenta um acompanhamento da quantidade de participantes de pesquisa recrutados por estudo foi colocado em um lugar com grande visibilidade no corredor principal da UPC, de modo a ser possível acompanhar o resultado do trabalho de cada coordenador. Com essa ação, a percepção é que a transparência da unidade melhorou consideravelmente.

Figura 11 - Acompanhamento da quantidade de participantes de pesquisa recrutados por estudo



Apesar do avanço relacionado com o planejamento do trabalho dos coordenadores de estudo, falta um alinhamento em relação à forma como os protocolos são conduzidos e ao tempo destinado à cada Coordenador de Estudo para execução dos projetos. Mesmo com o aumento do número de projetos, ainda há a necessidade de um plano que consiga identificar as limitações de cada profissional e, a partir disto, trabalhar em cima da competência de cada um.

#### *F) Padronização e documentação de processos*

A falta de padronização e documentação em procedimentos operacionais (POPs) dos processos do financeiro voltados à UPC (ex: faturamento, análise de orçamento, controle de recebimentos), apareceu na ARA como um dos principais efeitos indesejáveis relacionados com a falta de visão por processos. Segundo a Assistente Técnica, os processos em questão não foram documentados, mas o seu fluxo padrão foi definido e hoje as pessoas envolvidas têm claro quais são suas responsabilidades. Com relação ao processo de faturamento, houve um grande avanço com a contratação de um funcionário, resultando em maior agilidade.

Segundo o Coordenador Científico, além disso, os demais POPs foram todos padronizados e revistos.

#### *G) Controle de treinamentos*

A falta de controle dos dos treinamentos (validade, necessidade) foi apontada como um dos efeitos indesejados principais relacionados com falta de gestão de Recursos Humanos. Nesse sentido, foi possível notar uma mudança de atitude em relação aos controles; de acordo com o Gerente de Coordenação: “Tudo hoje é controlado, tudo é registrado em ata, as periodicidades dos treinamentos são registradas na unidade, então quando entra alguém ele é treinado, então este ponto de falta de controle não existe mais.” Segundo a Assistente Técnica, “inclusive, junto com a elaboração dos POPs, nós fizemos uma lista mestra das pessoas que realizaram os treinamentos. Isso é feito a cada dois anos ou quando houver necessidade. Toda equipe foi convocada em novembro do ano passado para atualização disso.”

### **5.3 Melhorias não implantadas**

Apesar de terem sido identificados como causas raiz dos problemas organizacionais vividos pela UPC, fatores relacionados com a falta de gestão de recursos humanos e a infraestrutura inadequada não são gerenciados diretamente pela unidade e sim pelo hospital que a abriga, o que restringe a sua ação para resolver as restrições identificadas nesse sentido.

A infraestrutura é a causa raiz cujas ações correspondentes se dão em maior prazo, e que pouco depende das ações dos gestores da UPC. Há uma mudança de espaço físico prevista, para um novo prédio dentro da Faculdade, e há expectativa que outras mudanças deverão ocorrer a partir desta; segundo a Gerente de Coordenação: “a infraestrutura é algo que não depende de nós, então não temos muito o que fazer. O que eu vejo é que os funcionários reclamam menos disto, talvez por estarmos mais organizados. Porém mudar mesmo a infraestrutura, apenas quando mudarmos de prédio.”

Os médicos reclamam da ausência de um banco de dados com o perfil dos pacientes. Isso acontece porque toda estrutura digital está atrelada a um sistema, que não atende as demandas da unidade e há um contrato insatisfatório de prestação de serviços em andamento. Nas palavras do Coordenador Científico: “ainda não temos uma previsão de uma melhoria nisso, pois isto é uma coisa fora do nosso alcance; existem até sistemas comerciais que fazem isso, porém eles precisam ser incorporados no sistema hospitalar. Estamos montando hoje um sistema de cadastro dos nossos pesquisadores, que já existia, mas está ultrapassado e teoricamente tem uma empresa externa tentando fazer isso, porém estão atrasados faz um ano, nos deixando presos a esta situação. A parte de infraestrutura, realmente está fora do nosso alcance, pois não depende só da gente”.

Além disso, ainda com relação à infraestrutura, são apontados como efeitos indesejados a falta de um sistema eletrônico de agendamento de consultas e exames que tenha informações

dos pacientes participantes dos estudos. Segundo a Assistente Técnica, hoje cada Coordenador de Estudo tem uma planilha com informações dos pacientes e, apesar de não ter sido automatizado, o processo de agendamento melhorou, já que agora “todas as pessoas envolvidas participam da elaboração, definimos dias fixos para envio da agenda, e as correções são atendidas dentro do prazo”. A expectativa é que esses efeitos indesejáveis sejam eliminados com a implantação de um único sistema que está em desenvolvimento, porém sem previsão para implantação, já que depende da aprovação da contratação de um novo serviço.

Com relação à falta de gestão de Recursos Humanos, o impacto positivo é limitado quando se fala sobre a política de remuneração, conforme os gestores verbalizaram: “Eu acho que hoje os Coordenadores de Estudo se sentem desvalorizados, não que estejam sobrecarregados, eles sentem que deveriam ganhar melhor pelo que eles fazem. Uma vez que nesta unidade eles têm contato com colaboradores da indústria farmacêutica que fazem o que eles fazem e ganham o dobro praticamente, este ponto é complicado, não sei o que poderíamos fazer para resolver” (COORDENADOR TÉCNICO).

#### **5.4 Situação atual dos efeitos indesejados**

Com o objetivo de identificar a situação atual dos efeitos indesejáveis identificados inicialmente pela ARA, foi solicitado o preenchimento de um questionário pelos membros da equipe selecionados pelos gestores da organização. Como critério de seleção foi considerado o envolvimento dos funcionários na elaboração da ARA, pois essa análise exige conhecimento da evolução vivida pela organização durante o período. Nesse questionário os 257 efeitos indesejáveis identificados foram listados e foi solicitado que os entrevistados escolhessem a alternativa que representa a percepção com relação à situação atual dos efeitos indesejados, sendo as alternativas:

- Não eliminado
- Minimizado
- Eliminado

A Tabela 3 representa o resultado da aplicação deste questionário, onde podemos observar a situação dos efeitos indesejados, por categoria, após a implantação de melhorias na UPC.

Tabela 3 - Situação dos efeitos indesejáveis após melhorias

Categoria	NÃO eliminados	Minimizados	Eliminados
Desempenho do serviço / Processo	6%	91%	3%
Estrutura organizacional	11%	63%	26%
Comunicação	8%	80%	12%
Normas Regulatórias	13%	88%	0%
Jurídico e Financeiro	10%	90%	0%
Relacionamento Interna Externo	31%	69%	0%
Planejamento Estratégico	0%	100%	0%
Recursos Humanos	19%	77%	3%
Sistemas TIC	45%	55%	0%
Infraestrutura	54%	46%	0%
Gestão do Conhecimento	0%	100%	0%
Total	18%	78%	5%

Segundo a percepção dos entrevistados (Tabela 3), a maior parte dos efeitos indesejáveis foram minimizados (78%), sendo que apenas 5% dos mesmos foram eliminados e 18% não foram eliminados.

O resultado mostrou que o maior efeito indesejado não eliminado foi em relação à infraestrutura. O motivo para este não ganho pode ser atribuído ao fato de que, a implementação de melhorias relacionadas a esta causa, não depende dos gestores e demais membros da UPC estudada, uma vez que, devido ao fato da UPC estar subordinada a uma organização pública submetida às regras e restrições de um hospital e uma universidade que a abrigam, retira dos gestores parte do controle e autonomia para implementar melhorias relacionadas.

Segundo a Assistente Técnica, a partir da eliminação das restrições evidenciadas pela ARA através da implementação dos projetos de melhoria, houve uma profissionalização da unidade de modo que existe uma tendência para melhoria contínua. “Hoje saímos de um ambiente amador para um mais profissionalizado, no sentido de olhar para um problema e já termos ciência do que isso pode representar”.

Ainda segundo a Assistente Técnica, antes da elaboração da ARA a equipe da UPC enxergava como consequência do desvio de protocolo apenas o reporte ao CEP, e hoje, com as mudanças implementadas, existe a percepção de que o desvio de protocolo também impacta na qualidade da pesquisa, na imagem do centro perante o patrocinador e pode impactar da redução de prospecções futuras de estudos. Com o desenvolvimento dessa percepção, os coordenadores dos estudos também têm maior senso de urgência para a resolução de eventos que podem gerar impacto negativo para a o estudo.

Apesar de existir a percepção de que a partir das melhorias implementadas houve redução de custos, aumento na velocidade do tempo de ciclo do processo, aumento da satisfação

dos clientes e melhoria na qualidade, isso por enquanto não pode ser comprovado pela melhoria de indicadores de desempenho.

Segundo a Assistente Técnica, hoje a UPC consegue acompanhar alguns indicadores, como por exemplo o tempo de cada contrato, o tempo de cada análise de orçamento, quais são os estudos que estão entrando, os que estão em andamento, mas ainda são indicadores numéricos e não indicadores de qualidade. Seria interessante poder registrar cada evento adverso de cada estudo e fazer um acompanhamento para reduzir as falhas. Nas reuniões semanais é realizado o acompanhamento dos desvios de protocolo para evitar que os mesmos se repitam, mas os mesmos não são contabilizados. Segundo a mesma, por mais que este seja um ponto que ainda precisa de maior amadurecimento, percebe-se que após o diagnóstico da ARA a preocupação da UPC tem sido estabelecer indicadores de forma ativa, o que antes não havia.

## 6 DISCUSSÃO

Este capítulo tem objetivo discutir os resultados do estudo de caso. A concepção da ARA, envolveu a participação colaboradores de todas as áreas da UPC, garantindo a identificação e abrangência das necessidades dos envolvidos no processo, o que reforçou o benefício da utilização dos resultados do trabalho, aspectos destacados por Kohlbacher (2010) e Morais et al. (2014) como importantes na promoção do BPM.

A partir da identificação de problemas e respectivas causas raízes e os relacionamentos entre essas causas, o resultado do diagnóstico da ARA pode ser utilizado na promoção da melhoria de processos (PÁDUA et al., 2014). A fase de planejamento tem como objetivo estabelecer a estratégia voltada aos processos para direcionar as ações do BPM (ABPMP, 2013), o que permite que o ambiente de negócios e os processos de negócios estejam interligados, fator crítico de sucesso da promoção do BPM destacado por Trkman (2010).

Dessa forma, com o objetivo de eliminar a causa raiz “Falta de Planejamento Estratégico”, foi dada prioridade para a elaboração do planejamento estratégico da UPC, o que foi importante para a continuidade do ciclo de vida de BPM, já que esta abordagem abrange várias iniciativas focadas nos processos, que devem ser devidamente desenvolvidas alinhadas com a estratégia organizacional (HERNAUS, et al., 2016).

A partir do planejamento estratégico, foram implementadas outras melhorias, dentre as quais: realização de reuniões periódicas, ações para divulgação da pesquisa clínica, implantação de um projeto de BPM, planejamento da capacidade de trabalho dos Coordenadores de Estudo, padronização e documentação de processos e controle de treinamentos.

O contrato entre o patrocinador e os centros de pesquisa clínica determina os detalhes de como o protocolo de pesquisa deve ser executado e monitorado (HUCKMAN; ZINNER, 2008), sendo que o código moral de boas práticas clínicas foi desenvolvido para excluir inconsistências (DONGEN, 2001). A realização de reuniões periódicas e de maneira mais formal gerou engajamento para discussão e resolução de problemas de maneira ágil e integrada, resultando em diminuição dessas inconsistências/desvios protocolares, que aparece na ARA como o efeito indesejável de maior ocorrência, o que representa um ganho significativo para a organização.

As UPCs são responsáveis por tomar as decisões operacionais e de gestão para acesso aos pacientes investigados, distribuição das atividades entre o investigador, coordenador do estudo e demais funcionários e execução do estudo (HUCKMAN; ZINNER, 2008). Com as ações de divulgação de divulgação da pesquisa clínica apresentadas, foi possível melhorar a

distribuição de atividade de alguns processos de forma a garantir maior qualidade e agilidade na condução dos estudos clínicos.

De acordo com os gestores da UPC, a implementação dos projetos de melhoria também refletiu em mudanças na cultura da unidade, de modo que a equipe está mais proativa, engajada, com visão do processo de ponta a ponta. Estas melhorias são resultado da promoção da BPM, que “integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidades de clientes, por meio do foco em processos de ponta a ponta” (ABPMP, 2013), o que proporciona como efeitos à organização a redução de custos; aumento na velocidade do tempo de ciclo do processo; aumenta a satisfação dos clientes; melhora da qualidade e do desempenho financeiro (KOHLBACHER, 2010). Na UPC, existe uma percepção dos gestores de que essas melhorias ocorreram, no entanto, isso por enquanto não pode ser comprovado pela melhoria de indicadores de desempenho.

Pode-se sistematizar as melhorias relacionadas aos ganhos obtidos pela UPC, conforme Quadro 6.



Quadro 6 - Ações x Ganhos – Melhorias implementadas

Ações	Ganhos
Planejamento estratégico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É possível identificar com precisão a proposta de valor entregue a cada um dos stakeholders da organização.</li> <li>• Trabalho direcionado para o atingimento das metas.</li> </ul>
Reuniões periódicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engajamento para discussão e resolução de problemas de maneira ágil e integrada.</li> <li>• Implementação de melhorias contínuas.</li> <li>• Ambiente de trabalho mais harmônico.</li> <li>• Diminuição de desvios protocolares.</li> </ul>
Divulgação da pesquisa clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conciliação de demanda da UPC com capacidade de atendimento do hospital (fluxos específicos de trabalho para a pesquisa clínica).</li> <li>• Maior agilidade no processo.</li> </ul>
Projeto de BPM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entendimento sistêmico da unidade pelos colaboradores;</li> <li>• Facilidade de identificar causas de desvios protocolares, resultando em diminuição dos mesmos;</li> <li>• Mais velocidade no ciclo dos processos.</li> <li>• Diminuição de desvios protocolares.</li> <li>• Visualização dos responsáveis pelas atividades dos processos e as ligações entre atividades e processos diferentes;</li> <li>• Maior transparência em relação às responsabilidades de cada coordenador de estudo.</li> <li>• Ferramenta necessária para integração de funcionários novatos e reciclagem de funcionários antigos.</li> <li>• Funcionários mais eficientes e menos sobrecarregados.</li> <li>• Clima organizacional positivo.</li> <li>• Maior profissionalismo e senso de urgência (existe a percepção de que o desvio de protocolo também impacta na qualidade da pesquisa).</li> <li>• Tendência para melhoria.</li> <li>• Preocupação mais ativa no estabelecimento de indicadores de desempenho.</li> </ul>
Planejamento da capacidade de trabalho (quadro)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior transparência em relação às responsabilidades de cada coordenador;</li> <li>• Permite o acompanhamento do resultado do trabalho de cada coordenador</li> </ul>
Padronização e documentação de processos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior agilidade e padronização no processo.</li> <li>• Pessoas envolvidas têm claro quais são suas responsabilidades.</li> </ul>
Controle de treinamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantia de que os funcionários novos serão treinados;</li> <li>• Garantia de que a reciclagem dos treinamentos aconteça dentro do prazo de validade.</li> <li>• Mudança de atitude em relação aos controles.</li> </ul>

Segundo Paim et al. (2009) pode-se listar três pontos considerados como indispensáveis na busca de sucesso em BPM: (a) projetar e desenhar processos; (b) promover a evolução destes processos e, por fim (c) gerar processos de maneira contínua no dia a dia. Na UPC, foram realizadas as seguintes ações relacionadas a tais pontos:

- a) Projetar e desenhar processos: para determinar a melhor forma de realizar melhorias, a UPC aplicou a técnica de diagnóstico da ARA no processo de condução de estudos patrocinados pela indústria farmacêutica. A partir de então, foi realizado um projeto de planejamento estratégico e um projeto de BPM, que trouxe através da aplicação de outras técnicas de diagnóstico (arquitetura de processos e mapeamento de processos) evidências direcionadoras da promoção de melhorias organizacionais na unidade.
- b) Gerir processos no dia a dia: para garantir a execução dos processos conforme projetado, a UPC instituiu a realização de reunião semanal com todas as áreas da UPC para discussão de melhorias e acompanhamento da evolução dos estudos.
- c) Promover a evolução dos processos e o constante aprendizado: para documentar o conhecimento que pode gerar melhorias em processos, na UPC, as reuniões passaram a ser formalizadas em atas e os POPs foram padronizados e revistos. Além disso foi definida uma meta para que o planejamento estratégico seja atualizado a cada dois anos, em conjunto com os demais envolvidos na sua concepção, dando início a novos ciclos de BPM.

Alguns fatores de sucesso da gestão por processos foram muito importantes para o resultado da implantação das melhorias na UPC. No Quadro 7 esses fatores e os resultados positivos por esses gerados na UPC são apresentados.

Quadro 7 – Relação entre os fatores críticos de sucesso de BPM e os resultados obtidos na UPC

Fatores críticos de sucesso de BPM	Resultados na UPC
Identificar e abranger as necessidades dos envolvidos no processo para reforçar a utilização dos resultados (MORAIS et al., 2014).	Diagnóstico que contempla necessidades reais da organização. Equipe engajada para utilizar os resultados do diagnóstico na promoção de melhorias organizacionais.
Apoio dos altos gestores para o programa de BPM (KOHLBACHER, 2010).	Participação dos gestores em todas as etapas do ciclo de vida da gestão por processos.
É preciso que o ambiente de negócios e os processos de negócios estejam intimamente interligados (TRKMAN, 2010)	Desenvolvimento de um planejamento estratégico para a UPC..
A organização precisa focar na melhoria contínua de seus processos para conseguir sustentar os ganhos positivos adquiridos com BPM (TRKMAN, 2010)	Meta para que o planejamento estratégico seja atualizado a cada dois anos. Reuniões semanais com todas as áreas da UPC para discussão de melhorias e acompanhamento da evolução dos estudos,
Garantir a execução dos processos conforme projetado, assim como realizar as devidas mudanças e adaptações de curto prazo (PAIM et al., 2009).	Reuniões semanais com todas as áreas da UPC para discussão de melhorias e acompanhamento da evolução dos estudos
Cultura organizacional baseada no trabalho em equipe, propensa à mudanças, com orientação para o cliente e estilo de liderança cooperativa (KOHLBACHER, 2010)	Mudanças na cultura da unidade, de modo que a equipe está mais proativa, engajada, com visão do processo de ponta a ponta.

Por outro lado, também é importante salientar que não foi possível obter ganhos em relação a algumas restrições importantes. Essas restrições são relacionadas à falta de infraestrutura e gestão de Recursos Humanos, sob as quais é limitada a autonomia de atuação da UPC, devido ao fato da mesma estar subordinada a uma organização pública submetida às regras e restrições de um hospital e uma universidade que a abrigam. No Quadro 8 abaixo são sistematizados os principais ganhos não obtidos por esse motivo e a situação atual dos mesmos.

Quadro 8 - Ganhos não obtidos – Melhorias não implementadas

Efeitos indesejáveis	Situação Atual
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infraestrutura física inadequada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mudança de espaço físico prevista, para um novo prédio dentro da Faculdade.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausência de um banco de dados com o perfil dos pacientes;</li> <li>• Não há um sistema eletrônico de agendamento;</li> <li>• Não há sistema eletrônico com informações dos pacientes participantes dos estudos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrutura digital está atrelada a um sistema, que não atende as demandas da unidade.</li> <li>• Sistema está sendo desenvolvido a partir da ARA e do projeto BPM. E vai resolver os três problemas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baixa remuneração dos funcionários da UPC</li> <li>• Incompatibilidade de remuneração dos coordenadores em relação à sua qualificação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funcionários se sentem desvalorizados.</li> <li>• Não existe previsão para mudanças.</li> </ul>

Segundo Trkman (2010), uma das premissas do sucesso de BPM é que exista um ajuste entre as funções nos processos empresariais com aspectos disponíveis da tecnologia da informação (TRKMAN, 2010). Organizações orientadas para processos devem fazer uso da tecnologia da informação como um facilitador, que integra as informações que fluem na empresa (KOHLBACHER, 2010). Na UPC, apesar de não termos evoluções nos aspectos de infraestrutura tecnológica, conforme apresentado no Quadro 7, temos uma expectativa de implantação de melhorias.

Outro problema da UPC está relacionado com a falta de monitoria interna. Conforme apresentado pela literatura por Ansmann et al. (2013), em auditorias e inspeções nota-se muitos pontos fracos na maior parte da área que compete o monitoramento da pesquisa clínica. Na UPC, falta um alinhamento em relação à forma como os protocolos são conduzidos e ao tempo destinado à cada Coordenador de Estudo para execução dos projetos.

A ARA se destaca em mérito à sua capacidade em qualificar as dimensões dos processos, investigando relações de causa e efeito (DETTMER, 1997; FACHINI et al., 2010; SCOGGIN et al., 2003). Estas relações resultam no fornecimento de diagnóstico a partir de causas essenciais de problemas que precisam de análise (ROZENFELD et al., 2006). Assim, como investigado pelos autores supracitados, o presente estudo demonstra a eficiência de ARA no fornecimento de ganhos positivos a partir da identificação dos seus principais problemas.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do questionamento sobre como o diagnóstico da Árvore da Realidade Atual pode promover melhorias em uma Unidade de Pesquisa Clínica, foi apresentado um estudo de caso único em uma UPC com o objetivo de analisar o relacionamento entre a aplicação do diagnóstico da ARA e as melhorias realizadas em uma UPC. A organização estudada aplicou a ARA no ano de 2015, e em 2017 os resultados já estavam bem visíveis e compreendidos pela UPC, de modo a possibilitar uma adequada análise dos resultados.

Primeiramente, para o alcance do objetivo proposto primeiramente foi analisado o resultado do diagnóstico da ARA e, posteriormente, foram identificadas as melhorias que ocorreram em uma UPC a partir da elaboração da ARA. A utilização da ARA como técnica de diagnóstico permitiu que a organização tivesse um diagnóstico real da sua situação e a partir deste, foi possível implementar diversas melhorias que geraram a minimização e eliminação de grande parte dos efeitos indesejados inicialmente identificados. Tais melhorias e os ganhos ou não ganhos a essas relacionados são apresentados com detalhe no estudo, o que fornece subsídios aos gestores de UPCs em relação à efetividade das práticas administrativas passíveis de serem adotadas, apresentando caminhos de como evitar efeitos indesejáveis que podem ser comuns à outras UPCs.

Adicionalmente, o estudo apresenta aos pesquisadores que atuam com diagnóstico de processos a efetividade da utilização da ARA como técnica. Nesse sentido, além de apresentar um diagnóstico propício para a implantação de melhorias, a técnica de diagnóstico da ARA pode ser relacionada com as melhorias implementadas nos seguintes pontos:

- Mudanças na cultura da organização, de modo que a equipe está mais proativa, engajada, com visão do processo de ponta a ponta;
- Envolvimento da equipe para entendimento, execução e tomada de decisão durante a execução dos processos.
- Permitiu visualizações prévias relevantes para o direcionamento do planejamento estratégico
- Gerou preocupação da organização em estabelecer indicadores de forma ativa.

Por fim, são relacionadas as melhorias obtidas pela organização estudada com os fatores críticos da BPM, sendo este estudo relevante a profissionais que atuam com a promoção da BPM.

Uma limitação do trabalho que deve ser considerada é relativa à natureza da pesquisa qualitativa, cuja interpretação dos resultados está sujeita à subjetividade do pesquisador. Para

pesquisas futuras, recomenda-se: utilização de outras técnicas de coleta de dados, bem como também a aplicação deste estudo em outras UPCs ou organizações que utilizaram a ARA como técnica de diagnóstico, a fim de possibilitar a comparação das percepções dos participantes sobre os resultados alcançados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABPMP - Association of Business Process Management Professionals. (2013). **Guia para o gerenciamento de processos de negócio: corpo comum de conhecimento (BPM CBOK)** versão 3.0 - primeira liberação em português. Chicago: Association of Business Process Management Professionals, 2013.
- AGUILAR-ESCOBAR, V. G; GARRIDO-VEGA, P; GONZÁLEZ-ZAMORA, M. **Applying the theory of constraints to the logistics service of medical records of a hospital.** Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa, 2015.
- ALLANI, O.; GHANNOUCHI, S. A. Verification of BPMN 2.0 Process Models: An Event Log-based Approach. **Procedia Computer Science**, v. 100, p. 1.064-1.070, 2016.
- ANSMANN, E. B; HECHT, A; HENN, D. K; LEPTIEN, S; STELZER, H. G. **The future of monitoring in clinical research—a holistic approach: Linking risk-based monitoring with quality management principles.** GMS German Medical Science, v. 11, p. 1-8, 2013.
- BERNARDO, R.; GALINA, S. V. R.; PÁDUA, S. I. D. **The BPM lifecycle: How to incorporate a view external to the organization through dynamic capability.** Business Process Management Journal, v. 23, n. 1, p. 155-175, 2017.
- BRASIL (2010). Portal Brasil. Acessível em <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica>>. Acessado em 21/07/2016.
- BROCKE, J. V.; SCHMIEDEL, T.; RECKER, J.; TRKMAN, P.; MERTENS; W.; VIAENE, S. **Ten principles of good business process management.** Business Process Management Journal. v. 20, n. 4, p. 530–548, 2014.
- BURLTON, R. **Business process management: profiting from process.** Pearson Education, 2001.
- BUSHE, G. R.; MARSHAK, R. J.; **Revisioning Organization Development: Diagnostic Premises and Patterns of Practice.** The Journal of Applied Behavioral Science, v.45, n.3, p. 348-368, 2009.
- COSTA, J. M. H. da; ROZENFELD, H. **Proposal of the BPM method for improving NPD processes.** Product: Management & Development, v.5, n.1, p. 25-32, 2007.
- COSTA, J. M. H. **Método de diagnóstico e identificação de oportunidades de melhoria do processo de desenvolvimento de produtos utilizando um padrão de recorrência de efeitos indesejados. 2010.** Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, 2010.
- DAVENPORT, T. H. **Reengenharia de processos: como inovar na empresa através da tecnologia da informação.** Rio de Janeiro: Campus, 1994.
- DETTMER, H. W. **Goldratt's theory of constraints: a systems approach to continuous improvement.** ASQ Quality Press, 1997.
- DONGEN, A. J. V. **Good clinical practice, a transparent way of life.** A review. Computerized medical imaging and graphics, v. 25, n. 2, p. 213-216, 2001.

DUMAS, M., LA ROSA, M., MENDLING, J., REIJERS, H. **Fundamentals of Business Process Management**. Springer, Heidelberg, 2013.

FREITAS, W. R. S., JABBOUR, C. J. C. **Utilizando estudo(s) de caso como estratégia de pesquisa qualitativa: boas práticas e sugestões**. ESTUDO & DEBATE, Lajeado, v. 18, n. 2, p. 07-22, 2011.

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

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2006.

GLICKMAN S. W; McHUTCHISON J. G; PETERSON E. D. **Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research**. The New England Journal of Medicine; 360(8):816-823, 2009.

GOLDFARB, N. M. **Accelerating the Process of Negotiating Clinical Trial Agreements**. Journal of clinical research best practices. v.2, n. 10, p. 1-8, 2006.

GOLDRATT, E. M. **It's not luck**. Great Barrington: North River Press, 1994.

GONZÁLEZ, M. O. A; GONÇALVES, J. S; VASCONCELOS, R. M. **Sustainable development: Case study in the implementation of renewable energy in Brazil**. Elsevier Ltd, 2016.

GRIMES, D. A; HUBACHER, D; NANDA, K; SCHULZ, K; MAHER, D; ALTMAN, D. G. **The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research**. The Lancet, v. 366, p. 172-174, 2005.

GUIMARÃES, R. **Pesquisa em saúde no Brasil: contextos e desafios**. Rev Saúde Pública, v., p. 3-10, 2006.

HAMMER, M.; STANTON, S. **How process enterprise really work**. Harvard Business Review, Harvard, v. 77, n. 6, p. 108-18, 1999.

HARMON, P. **Business process change: a guide for business managers and BPM and six sigma professionals**. 2. ed. Oxford: Elsevier, 2007.

HELFERT, M. **Challenges of business processes management in healthcare: Experience in the Irish healthcare sector**. Business Process Management Journal, v. 15, n. 6, p. 937–952, 2009.

HERNAUS, T.; VUKSIK, V. B.; STEMBERGER, M. I. **How to go from strategy to results? Institutionalising BPM governance within organizations**. Business Process Management Journal, v. 22, p. 173-195, 2016.

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.



HUCKMAN, R. e ZINNER, D. **Does focus improve operational performance? Lessons from the management of clinical trials.** Strategic Management Journal, 2008.

HUNG, R. Y. **Business process management as competitive advantage: a review and empirical study.** Total Quality Management & Business Excellence, v. 17, n. 1, p. 21-41, 2006)

JANICIJEVIĆ, N. **Business processes in organizational diagnosis.** Management, v. 15, n.2, p. 85-106, 2010.

JESTON, J.; NELIS, J. **Business process management: practical guidelines to successful implementations.** Oxford: Elsevier, 2006.

KAITIN, K. I. **Deconstructing the drug development process: the new face of innovation.** Clinical pharmacology and therapeutics, v. 87, n. 3, p. 356-361, 2010.

KO, L; LEE, K. R. K. L; LEE, S. S. G; LEE, E. W. **Business process management (BPM) standards: a survey".** Business Process Management Journal, Vol.15 No.5, pp.744-791, 2009.

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

KOTLER, P; SHALOWITZ, J; STEVENS, R. **Strategic Marketing for Health Care Organizations: Building a Customer-Driven Health System.** 1st ed. Jossey-Bass. San Francisco, CA, 2004.

LEHNERT, M., LINHART, A., RÖGLINGER, M.. **Chopping down trees vs. sharpening the axe –balancing the development of BPM capabilities with process improvement.** in Business Process Management Proceedings of the 12th International Conference in Haifa, Israel, 2014, Springer International, Cham, Switzerland, pp.151-167, 2014.

LIBRELATO, T. P.; LACERDA, D. P.; RODRIGUES, L. H.; VEIT, D. R. **A process improvement based on Value Stream Mapping and Theory of Constraints Thinking Process.** Business Process Management Journal, v. 20, p. 922-949, 2014.

LOUSANA G. **Boas práticas clínicas nos Centros de Pesquisa.** Rio de Janeiro: Revinter; 2005

LOW, S. N.; KAMARUDDIN, S.; AZID, I. A. **Categorization of process improvement models from a conceptual perspective.** International Journal of Process Management and Benchmarking, v. 5, n. 1, p. 113 – 132, 2015.

MARGHERITA, A. **Business process management system and activities: Two integrative definitions to build an operational body of knowledge.** Business Process Management Journal, v. 20, n. 5, p. 642-662, 2014.

MCCORMACK, K., WILLEMS, J., Van den BERGH, J., DESCHOOLMEESTER, D., WILLAERT, P., STEMBERGER, M. I. et al.. **A global investigation of key turning points in business process maturity.** Business Process Management Journal, Vol.15 No.5, pp.792-815, 2009.

- MCCULLOCH, A.; CRONSHAW, S. F. **Reistating the Lewinan vision : From force field analysis to organization field assessment.** Organization Development Journal, v. 26, n.4, p.89-103, 2008.
- MCGUIRE, D. B; CORREA, M. E. P; JOHNSON, J; WIENANDTS, P. **The role of basic oral care and good clinical practice principles in the management of oral mucositis.** Supportive care in cancer, v. 14, n. 6, p. 541-547, 2006.
- MEIDAN, A.; GARCIA-GARCIA, J. A.; ESCALONA, M. J.; RAMOS, I. **A survey on business processes management suites.** Elsevier, 2016.
- MILES, M.B.; HUBERMAN, A. M. **Qualitative data analysis: an expanded sourcebook California.** Sage, 1994.
- MORAIS, R. M; KASAN, S; PÁDUA, S. I. D; COSTA, A. L. **An analysis of BPM lifecycles: from a literature review to a framework proposal.** Business Process Management Journal, v. 20, n. 3, p. 412-432, 2014.
- MOREIRA, T; MAY, C; MASON, J; ECCLES, M. **A new method of analysis enabled a better understanding of clinical practice guideline development processes.** Journal of clinical epidemiology, v. 59, n. 11, p. 1.199-1.206, 2006.
- NEUBAUER, T. **An empirical study about the status of business process management.** Business Process Management Journal Bingley, v. 15, n. 2, p. 166-183, 2009.
- NETJES, M.; REIJERS, H. A.; VAN DER AALST. **Supporting the BPM life-cycle with FileNet.** In: Proceedings of the CAiSE. 2006. p. 497-508.
- NIEHAVES, B.; POEPELBUSS, J.; PLATTFAUT, P.; BECKER, J. **BPM capability development – a matter of contingencies.** Business Process Management Journal, v. 20, n. 1, p. 90-106, 2014.
- NISHIOKA, S.A; SÁ, P.F.G. **A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Pesquisa Clínica no Brasil.** Revista Assoc. Med. Bras., v. 52, n. 1, p. 60-62, 2006.
- NOVAES, M. T. **Aplicação da árvore da realidade atual para a identificação de oportunidades de melhoria de uma unidade de pesquisa clínica, 2015.** Tese (Mestrado em Gestão de Organizações de Saúde) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2015.
- NURBANUM, M; NASURDIN, A. M; AHMAD, N. H; WONG, W. P. **What affects the extent of business process management implementation? An empirical study of Malaysia’s manufacturing organizations.** Operations Management Research, 2013.
- PÁDUA, S. I. D.; COSTA, J. M. H.; SEGATTO, M.; JUNIOR, M. A. S.; JABBOUR, C. J. C. **BPM form change management: two process diagnosis techniques.** Business Process Management Journal, v. 20, n. 2, p. 247-271, 2014.
- PAIM, R.; CARDOSO, V.; CAULLIRAUX, H.; CLEMENTE, R. **Gestão por processos: pensar, agir e aprender.** Porto Alegre: Bookman, 2009

PALMERG, K. **Experiences of implementing process management: a multiple-case study.** Business Process Management Journal, v. 16, n. 1, p. 93-113, 2010.

PAUWAERT, T.; Van LOOY, A. **A literature study on the state-of-the-art of contingency research in business process management.** in Meersman, R., Panetto, H., Mishra, A., Valencia-Garcia, R., da Silva, L.F.M., Ciuciu, I., *et al.* (Eds.), *On the Move to Meaningful Internet Systems: OTM 2014 Workshops*, Springer, Berlin, pp.3-7, 2014.

REID, R. A; CORMIER, J. R. **Applying the TOC TP: A case study in the service sector.** Managing Service Quality, 2003.

RENTES, V. C. **Implementação de processo de planejamento estratégico orientado para promoção de Business Process Management (BPM) em uma unidade de pesquisa clínica.** Dissertação (Mestrado em Administração de Organizações) – Faculdade de Administração, Contabilidade e Economia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2016.

RIBEIRO, T. P.; COSTA, H. G. **Fatores críticos de sucesso em bpm: revisão sistematizada de artigos indexados nas bases scopus, isi e scielo.** RELATÓRIOS DE PESQUISA EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Universidade Federal Fluminense, v.14, n.20 p. 271-286, 2014.

ROBERTSON, K. M; GAN, T. J. **Clinical research and good clinical practice.** Best practice & research clinical anaesthesiology, v.15, n.4, p. 655-667, 2001.

ROSEMANN, M; DE BRUIN, T; HUEFFNER, T. **A model for business process management maturity.** ACIS 2004 Proceedings, p. 6, 2004.

ROZENFELD, H; FORCELLINI F. A; AMARAL, D. C; TOLEDO, J. C; SILVA, S. L; ALLIPRANDINI, D. H. **Gestão de Desenvolvimento de Produtos.** São Paulo: Editora Saraiva, 2006.

RUMMLER, G. A.; BRACHE, A. P. **Melhores desempenhos das empresas: uma abordagem prática para transformar as organizações através da reengenharia.** 2. ed. São Paulo: Makron Books, 1994.

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

SINGH, R.; WANG, O. **Clinical trials in “emerging markets”: regulatory considerations and other factors.** Contemporary clinical trials, v. 36, n. 2, p. 711-718, 2013.

SKRINJAR, R., BOSILJ-VUKŠIĆ, V., INDIHAR-ŠTEMBERGER, M. **The impact of business process orientation on financial and non-financial performance.** Business Process Management Journal, Vol.14 No.5, pp.738-754, 2008.

TAYLOR, L. G; NAYAK, S. **Goldratt's Theory Applied to the Problems Associated with an Emergency Department at a Hospital.** Administrative Sciences, 2012.

TINTO, H; NOOR, R. A; WANGA, C. L; VALEA, I; MBAYE, M. N; D’ALESSANDRO, U; RAVINETTO, R. M. **Good clinical practice in resource-limited settings: translating**

**theory into practice.** The American journal of tropical medicine and hygiene, v. 88, n. 4, p. 608-613, 2013.

TREGEAR, R. **Practical process: what if torup down isn't possible?** BPM Trends, 2011. Disponível em: [www.bptrends.com](http://www.bptrends.com). Acesso em: 24 Mai. 2016.

TRKMAN, P. **The critical factors of business process management.** International Journal of Information Management 30, p. 125-134, 2010.

VAN DER AALST, W. M. P; NETJES, M; REIJERS, H. A. **Supporting the full BPM lifecycle using process mining and intelligent redesign.** Contemporary Issues in Database Design and Information Systems Development, p. 100-132, 2007.

VAN DER AALST, W.M.P. **Business process management: a personal view.** Business process Management Journal, v10, n. 2, p. 248-253, 2004.

WETZSTEIN, B.; MA, Z.; FILIPOWSKA, A.; KACZMAREK, M.; BHIRI, S.; LOSADA, S.; LOPEZ- COBO, J. M.; CICUREL, L. . **Semantic business process management: A lifecycle based requirements analysis.** In: PROCEEDINGS OF THE WORKSHOP ON SEMANTIC BUSINESS PROCESS AND PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT (SBPM-2007). v. 251, p. 1613-0073, 2007.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 4 ed. São Paulo: Bookman, 2001.

YIN, R. K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos.** 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

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

ZUCCHETTI, C; MORRONE, F. B. **Perfil da pesquisa clínica no Brasil.** Revista HCPA, 2012.

## APÊNDICE A

### ROTEIRO DE ENTREVISTAS PARA AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DOS GESTORES DA UPC SOBRE AS MELHORIAS EXECUTADAS A PARTIR DA ARA

#### 1. Identificar quais foram melhorias executadas em uma UPC a partir do diagnóstico da ARA

1.1. Quais melhorias/projetos foram implementadas a partir da ARA para atacar as causas raízes identificadas?, em relação a:

- a) Visão dos processos;
- b) Planejamento estratégico;
- c) Infraestrutura;
- d) Recursos humanos.

1.2. Quais melhorias não foram implantadas? Por que não foram?

1.3. Quais efeitos indesejados foram eliminados/minimizados a partir da ARA?\*

1.4. Quais efeitos indesejados NÃO foram eliminados/minimizados a partir da ARA? Por quê?\*

#### 2. Analisar como o diagnóstico da ARA e as melhorias executadas refletem na organização

##### 2.1. Conteúdo (Estratégia, Estrutura, Processos, Sistemas)

2.1.1. Houve iniciativas de melhorias em sistemas a partir da ARA? Quais?

2.1.2. Há alguma tendência para melhorias motivada a partir da ARA? Qual (is)?

2.1.3. Houve mudança na Cultura da UPC motivadas pela ARA? Quais?

2.1.4. Houve melhoria na visão ponta a ponta de processos? Explique sua resposta.

2.1.5. Houve mudança nos Indicadores de desempenho organizacionais motivados pela ARA? Quais?

2.1.6. Houve melhorias relacionadas ao alinhamento entre os objetivos estratégicos e os processos de negócio?

2.1.7. Houve melhoria no relacionamento com os stakeholders? Explique sua resposta.

2.1.8. Houve melhoria na percepção da qualidade dos serviços oferecidos?

2.1.9. Houve melhoria da agilidade para resolver problemas?

##### 2.2. Pessoas (Recursos Humanos)

2.2.1. Quais melhorias/projetos foram implementados a partir da ARA para atacar a causa raiz identificada: Recursos Humanos?

- 2.2.2. O clima organizacional (Ambiente, relacionamentos) mudou motivado pela elaboração da ARA? Avalia a possível mudança positiva ou negativamente? Por quê?
- 2.2.3. A Motivação da equipe melhorou?
- 2.2.4. Há melhorias em relação ao nível de conhecimento das pessoas motivadas a partir da ARA? Qual (is)?
- 2.2.5. Há melhorias em relação às habilidades das pessoas motivadas a partir da ARA? Qual (is)?
- 2.2.6. Houve mudança na atitude dos colaboradores para evitar a ocorrência de efeitos indesejáveis? Explique sua resposta.

### **3. Verificar o suporte oferecido à equipe para a mudança a partir da ARA**

#### **3.1. Processos (como as mudanças no conteúdo e nas pessoas são planejadas, desenhadas e executadas**

*(\* em relação aos projetos/ações de mudança executados)*

- 3.1.1. Houve alguma ação de capacitação a partir dos resultados da ARA? Qual (is)?
- 3.1.2. Houve alguma ação para conscientização das pessoas em relação à necessidade de mudar?
- 3.1.3. Foi criada uma percepção compartilhada da necessidade de mudança com o grupo?
- 3.1.4. Foi disponibilizado tempo suficiente para o alcance dos objetivos propostos para a mudança?
- 3.1.5. Foram oferecidas oportunidades à equipe para melhor engajamento ao processo de mudança?
- 3.1.6. Houve algum tipo de recompensa aos comportamentos que facilitassem as mudanças?

## APÊNDICE B

### QUESTIONÁRIO AUTOAPLICÁVEL SOBRE A PERCEPÇÃO COM RELAÇÃO À SITUAÇÃO ATUAL DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS

Instruções:

Código	Efeito	NÃO eliminados	Minimizados	Eliminados
<b>Desempenho do serviço / Processo</b>				
101	Recorrência de desvios protocolares			
102	Atraso no tempo de resposta de feasibility			
103	Percepção externa de que a UPC é pouco ágil			
104	Atraso no cumprimento dos prazos dos patrocinadores (p ex: preenchimento de CRF, resolução de queries, reporte de EAs, pendências de arquivo, etc)			
105	Qualidade dos estudos comprometida			
106	Pacientes aguardam tempo excessivo para serem atendidos ou para receber medicamentos			
107	Perda de janela de retornos dos pacientes			
108	Falha na elaboração e execução POPs (falta de alguns POPs específicos em determinadas áreas; alguns POPs não são seguidos em algumas áreas; alguns POPs são muito genéricos e alguns POPs estão desatualizados)			
109	Raramente o coordenador/assistente acompanha o ciclo de vida total de estudo			
110	Falta de revisão prévia dos procedimentos de cada estudo			
111	Perda de tempo no deslocamento dos funcionários entre as áreas da UPC			
112	Prontuários com evoluções incompletas			
113	Falta de padronização do que deve constar na evolução clínica em cada estudo			
114	Não há gestão de projetos			
115	Entrada de protocolos cada vez mais complexos (fato)			
116	Convocação de muitos pacientes em curto espaço de tempo no screening			
117	Perda de possíveis pacientes a serem incluídos nos estudos			
118	Procedimentos variam muito de projeto para projeto (fato)			
119	Medicamentos em posse do paciente terminam antes do retorno agendado			
120	Falta de critérios de priorização dos estudos			
121	Dificuldade na separação dos prontuários da UPC pelo SAME (Serviço de Arquivo Médico)			
122	Ausência de registro formal em ata dos problemas e decisões definidos em reuniões			
123	Arrolamento (inclusão de pacientes) abaixo do previsto			
124	Falta de planejamento prévio para rotina de trabalho de cada estudo			
125	Não há visão de processos			
126	Não há envio de relatório periódico padronizado do status dos estudos à toda equipe			
127	Não há critério para alocação de equipes por estudo			
128	Coordenação não cobra os pagamentos dos patrocinadores			
129	Descaso ao detalhamento da pesquisa clínica por parte de quem não recebeu treinamento			
130	Não há identificação das causas dos problemas			
131	Paciente não é avisado antecipadamente sobre mudança nos horários de atendimento			
132	Variabilidade na qualidade da condução dos estudos dependendo da equipe alocada			
133	Achados e dúvidas de monitoria que poderiam ser resolvidos na hora não são respondidos durante a monitoria			
134	Tempo longo para resolver as pendências da monitoria			

135	Falta revisão dos prontuários pelos coordenadores antes da visita dos monitores			
136	Falta monitoração de problemas recorrentes			
137	Necessidade de incluir muitos adendos em prontuários			
138	Muito retrabalho			
139	Perde-se alguns estudos			
140	Capacidade insuficiente do laboratório para manipular e enviar as amostras quando há muitos pacientes em um único dia			
141	Coordenadores não sabem qual é a programação diária ou semanal de processamento de amostras do laboratório			
142	Necessidade de agendar pacientes para coleta de amostras			
143	Perde-se tempo buscando informações sempre nos prontuários			
144	Perde-se tempo buscando prontuários			
145	Atraso no processamento de amostras no laboratório da UPC e no embarque das amostras conforme protocolo			
146	Não dá tempo de agendar a coleta do courier e conseguir enviar a amostra no mesmo dia			
147	Às vezes há atraso no envio das amostras ao laboratório da UPC			
148	Falta de informação para o processo de compras de suprimentos para estudos acadêmicos			
149	Investigadores demoram a laudar exames e não são entregues antes da monitoria			
150	Não há planejamento prévio para realização dos exames em outras áreas externas à UPC			
151	Demora na implementação de medidas corretivas quando há identificação de erros protocolares			
152	Falta controle dos procedimentos das visitas que já foram revisados pelos monitores			
153	Não há uma versão final da agenda atualizada no final do expediente			
154	Dificuldade de planejamento de atividades da rotina do laboratório devido às atualizações incorretas ou de última hora na agenda			
155	Os setups de alguns equipamentos do laboratório da UPC não conseguem ser realizados a tempo para entrega das amostras dentro do horário agendado			
156	Funcionários do laboratório ficam esperando desnecessariamente a chegada das amostras			
157	Envio dos certificados de calibração dos equipamentos, por terceiros, demoram a ser entregues			
158	Controle da Qualidade (CQH) não é realizado em etapas anteriores do processo de coleta e processamento de amostras da UPC, apenas no laboratório			
159	Falta de uniformização da conduta (desempenho) do coordenador			
160	Não há auditoria interna			
161	Programação da separação e dispensação dos medicamentos é prejudicada			
162	Às vezes suprimentos comprados para determinado estudo têm que ser usados para outro estudo			
163	Descumprimento de prazos de calibrações de equipamentos			
164	Muito tempo gasto com atividades que não agregam valor			
<b>Estrutura organizacional</b>				
201	Às vezes falta envolvimento do PI com o protocolo			
202	UPC não está inserida claramente no organograma da instituição (FAEPA e HC) e também não possui organograma próprio			
203	Diferença de carga de trabalho entre os coordenadores (quantidade de protocolos, número de pacientes/protocolo e complexidade dos protocolos)			
204	Não há limite de carga de trabalho por coordenador/assistente			
205	Sub-investigadores não participam de meetings			
206	Falta de definição clara das responsabilidades de toda a equipe por determinados procedimentos (falha no delegation)			
207	Falta um supervisor/gestor geral na UPC			
208	Incompatibilidade de horários (de chegada e de saída) entre enfermagem, coordenação, farmácia, investigadores e pacientes			
209	Enfermagem não participa das monitorias			
210	Não há uma pessoa no SAME dedicada exclusivamente à Pesquisa Clínica			
211	Sempre apagando incêndios			



212	Em algumas áreas não há periodicidade de reuniões com os supervisores			
213	Não há substituto de cargo delegado para assinaturas de documentos quando o responsável está indisponível			
214	Procedimentos que exigem presença do coordenador (exemplo: quebra de cegamento) não podem ser realizados no final de semana			
215	Não há coordenador de plantão nos finais de semana			
216	Horário de trabalho até as da tarde é insuficiente			
217	Falta planejamento para verificação e execução das atividades pendentes de cada protocolo			
218	Divisão para atendimento ambulatorial criou mais uma distância			
219	Coordenadores não estão designados a evoluírem prontuários			
220	Falta ressaltar importância do cumprimento dos prazos			
221	Algumas vezes há muitas monitorias ao mesmo tempo			
222	Rotina de trabalho da enfermagem é comprometida			
223	Leis trabalhistas inadequadas para pesquisa (p ex: dificuldade na contratação de funcionário temporário)			
224	Não há planejamento para recrutamento de pacientes para os estudos			
225	Não há planejamento logístico para lidar com as distâncias físicas entre as áreas			
226	Funcionários do laboratório precisam buscar frequentemente esclarecimentos junto aos coordenadores com relação a informações que poderiam já estar especificadas			
227	Funcionários do laboratório da UPC são alocados para cobrir a escala da rotina de outros laboratórios do HC			
<b>Comunicação</b>				
301	Falta de reuniões periódicas com todas as áreas da UPC			
302	Não há troca de informação sobre o status do estudo entre áreas envolvidas			
303	Alterações da equipe não são comunicadas a todos			
304	Falta fazer um overview do protocolo à toda equipe envolvida no estudo (qual a enfermidade, eventos adversos esperados, produto investigacional, etc)			
305	Falta de divulgação de eventos relacionados à pesquisa (p ex: cursos, congressos, etc)			
306	Informações relevantes recebidas nos meetings não são passadas de forma clara a toda equipe			
307	Às vezes há dificuldade na comunicação com algumas especialidades			
308	Não há transparência da situação financeira da UPC, dizem que está sempre deficitária			
309	Comunicação interna é feita de forma muito informal			
310	Falta de comunicação sobre local onde estão os prontuários			
311	Falta de feedback dos supervisores			
312	Farmácia não sabe ao certo a agenda dos coordenadores			
313	Nem toda a equipe é avisada a tempo sobre atualizações no agendamento de pacientes			
314	Envio de identificação incorreta sobre qual visita haverá coleta/processamento de amostras biológicas			
315	No início do estudo, funcionários do laboratório precisam buscar frequentemente esclarecimento, junto aos coordenadores, das informações de logística de coleta e envio de amostras biológicas			
316	Demora na comunicação à todas as áreas (especialmente ao laboratório) do não comparecimento do paciente			
317	Chegam muitos e-mails de atualização da agenda ao longo da semana			
318	Atualizações da agenda dos pacientes enviadas de última hora à toda equipe			
319	Funcionários do laboratório tem pouco contato com monitores			
320	Dúvidas urgentes do laboratório com relação às amostras coletadas pela enfermagem e com relação ao atraso do envio das amostras não são esclarecidas na hora			
321	Nem toda a equipe é avisada quando haverá visita de iniciação de novo estudo			
322	Nem toda a equipe é informada sobre a previsão de quantos e quais estudos serão iniciados na UPC			
323	Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo			
324	As vezes o paciente chega para visita e não estava sendo esperado			

325	Falta de padronização das informações contidas na agenda dos pacientes e de suas atualizações (p ex: identificação do protocolo, do paciente, da visita, terminologia e se haverá envio de amostra para laboratório central)			
<b>Normas Regulatórias</b>				
401	Descumprimento da IN da ANVISA			
402	Descumprimento de algumas normativas do FDA			
403	Descumprimento de algumas diretrizes da CONEP			
404	Atrasos na submissão de documentos regulatórios dos estudos ao CEP			
405	Demora no envio de documentos regulatórios aos patrocinadores			
406	Parte de documentação regulatória de todos os estudos centralizados numa única pessoa			
407	Descumprimento dos prazos de renovação em treinamento em GCP			
408	Laboratório da UPC não atende às exigências do CQH			
<b>Jurídico e Financeiro</b>				
501	Demora na análise dos orçamentos			
502	Falta de periodicidade e atraso no pagamento dos investigadores			
503	Falta de conhecimento e treinamento sobre Pesquisa Clínica nos departamentos jurídico e financeiro (FAEPA)			
504	Dificuldade no relacionamento com a FAEPA (financeiro e jurídico)			
505	Não há critérios de priorização (p ex: urgência) na avaliação dos protocolos no financeiro e jurídico			
506	Falta informação, controle e transparência de fluxo de caixa, metas financeiras e desempenho			
507	Sobrecarga de trabalho no setor financeiro			
508	Falta pessoal no financeiro dedicado às demandas da Pesquisa Clínica, principalmente para avaliação dos orçamentos			
509	Falta de pessoal no setor jurídico dedicado às demandas da UPC			
510	Demora no cálculo do faturamento			
511	Dificuldade em identificar a quais projetos e PIs se referem os recebimentos externos			
512	Não há controle do tempo gasto na análise dos orçamentos nem prazos estabelecidos			
513	Falta de tempo exclusivamente dedicado à pesquisa clínica no financeiro e jurídico			
514	Não há padronização de processos nem procedimentos operacionais (POPs) do setor jurídico voltados à UPC (p ex: avaliação e assinatura de contratos)			
515	Não há padronização do processo nem procedimentos operacionais (POPs) do financeiro voltados à UPC (p ex: faturamento, análise de orçamento, controle de recebimentos)			
516	Às vezes há atraso na emissão de Nota Fiscal ao patrocinador			
517	Falta de controle e informações com relação aos valores de estudos patrocinados pela FAPESP e CNPq			
518	Os procedimentos realizados com pacientes e verificados pelos monitores não são repassados ao financeiro logo após as monitorias			
519	Não há separação por especialidades na avaliação dos orçamentos			
520	Falta de controle pelos coordenadores com relação aos recebimentos			
521	Não há prazos estabelecidos para avaliação do contrato			
522	Falta de controle dos gastos em projetos acadêmicos			
523	Falta padronização nas informações contidas nos recebimento dos patrocinadores			
524	Procedimentos dos estudos não são lançados no momento em que ocorrem			
525	Não há controle dos prazos dos recebimentos dos patrocinadores			
526	Não há padronização da divisão dos valores de recebimentos e pagamentos dos estudos			
527	Perda de tempo com faturamento manual			
528	Faltam mais pessoas treinadas para avaliar os orçamentos			
529	Demora excessiva na avaliação e assinatura dos contratos			
<b>Relacionamento Interna Externo</b>				
601	Há falta de feedback do patrocinador após o envio do feasibility			

602	Atividades que precisam ser executadas por áreas externas às vezes não são realizadas conforme requisitos dos protocolos			
603	Falta divulgação externa do trabalho oferecido pela UPC			
604	Patrocinadores insatisfeitos com a higiene e a organização física da UPC			
605	Pouco contato com a UPC da UE (Centro)			
606	Dificuldade em agendar exames em datas requeridas pelo protocolo nas outras áreas da Instituição			
607	Alguns procedimentos não são pagos pelos patrocinadores no momento em que são realizados, mas apenas no final do estudo			
608	Falta divulgação sobre pesquisa clínica para os pacientes			
609	Descontentamento dos pacientes com mudanças de horários sem aviso, atrasos no atendimento, chamadas para recoletas, etc.			
610	Áreas externas solicitam dos funcionários da UPC trabalho não relacionado à Pesquisa Clínica			
611	Alta administração tem pouco envolvimento e não entende particularidades e relevância da Pesquisa Clínica			
612	Pacientes da Clínica Civil são atendidos em área que seria dedicada a pacientes de Pesquisa Clínica			
613	Funcionários da enfermagem da UPC precisam cobrir faltas na Clínica Civil, pois são vinculados a esta			
614	Clínica Civil desconhece e desvaloriza Pesquisa Clínica			
615	Alguns e-mails de monitores são negligenciados			
616	Comprometimento da imagem do centro junto aos patrocinadores			
617	UPC não recebe ligações a cobrar dos pacientes dificultando o contato			
618	Dificuldade dos pacientes em compreender as instruções médicas (fato)			
619	Falhas na comunicação com pacientes (telefones incorretos dos pacientes)			
620	Diferença na exigência de detalhes e procedimentos entre patrocinadores (por exemplo: evolução clínica) (fato)			
621	Confusão dos pacientes quanto ao local de atendimento			
622	Às vezes há falhas na orientação dada aos pacientes durante os atendimentos clínicos			
623	Áreas externas da UPC não sabem das particularidades da UPC			
624	Falha de comunicação com outras áreas do HC sobre os procedimentos a serem realizados em pacientes para estudos			
625	Tempo disponível dos investigadores com monitores é pequeno			
626	Os coordenadores não cobram dos patrocinadores o envio da informação de quais visitas dos pacientes já foram revisadas			
627	As especificações do patrocinador, fornecidas no início do estudo, quanto à logística de coleta e envio de amostras biológicas são superficiais			
628	Às vezes há falta de aderência dos pacientes			
629	Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica			
630	Coordenadores não se programam antecipadamente para reservar um horário para se reunir com monitores			
631	Falta repasse de informação dos patrocinadores sobre o que já foi contabilizado por eles antes do pagamento			
632	Dificuldade em captar recursos para os projetos acadêmicos			
<b>Planejamento Estratégico</b>				
701	Não há planejamento estratégico 0			
702	Ausência de metas claras vinculadas à UPC			
703	Não há alimentação e acompanhamento dos indicadores de desempenho existentes			
704	Poucos indicadores de desempenho na UPC			
705	Desconhecimento sobre desempenho da sua área dentro da UPC (p ex: não se sabe as queries recorrentes, taxa de follow-up, etc)			
706	Não há planejamento da capacidade de trabalho de cada área da UPC e da Unidade como um todo			
707	Muita importância dada ao retorno financeiro do estudo e pouca importância dada a sua relevância clínica/científica			
708	Falta gestão à vista (visual)			
709	Falta de envolvimento de todos nas tomadas de decisão			

Recursos Humanos				
801	Falta pesquisador na área de artrite reumatoide			
802	Número insuficiente de funcionários na coordenação			
803	Quantidade insuficiente de pessoas envolvidas na análise do orçamento			
804	Investigadores desmotivados a participar dos estudos de Pesquisa Clínica			
805	Alta rotatividade da equipe			
806	Sub-investigadores são desvalorizados			
807	Não há plano de carreira			
808	Desmotivação dos funcionários 0			
809	Falta de reconhecimento dos funcionários			
810	A equipe não está comprometida a seguir os POPs			
811	Poucas pessoas da enfermagem participam da iniciação			
812	Perda de pessoal (médico)			
813	Busca de um culpado ao problema			
814	Funcionários sobrecarregados			
815	Falta de disponibilidade dos investigadores para acompanharem as monitorias			
816	Falta 'espírito de equipe' em cada estudo			
817	Muito tempo gasto treinando novos coordenadores e assistentes			
818	Equipe pequena na enfermagem para a quantidade de pacientes			
819	Baixa remuneração dos funcionários da UPC			
820	Há dificuldade no entendimento das instruções de processamento de amostras escritas em inglês			
821	Falta de treinamentos contínuos e específicos em Pesquisa Clínica, cursos de formação (p ex: sistema regulatório)			
822	Falta de treinamento dos procedimentos (POPs)			
823	Faltam treinamentos em pesquisa clínica no jurídico e financeiro			
824	Falta de equipe suficiente para conduzir os estudos			
825	Incompatibilidade de remuneração dos coordenadores em relação à sua qualificação			
826	Não há política de retenção de funcionários			
827	Há desequilíbrio da carga de trabalho			
828	Número insuficiente de funcionários no financeiro			
829	Sobrecarga de trabalho no financeiro			
830	Não há oferecimento de cursos de inglês aos funcionários			
831	Falta de gestão geral de Recursos Humanos na UPC			
Sistemas TIC				
901	Falta de um sistema de registro informatizado dos procedimentos realizados nas visitas para realização do faturamento			
902	Não há base de dados com perfil de pacientes			
903	Perde-se informação e documentação			
904	Não há um sistema eletrônico de agendamento			
905	Não há sistema eletrônico com informações dos pacientes participantes dos estudos			
906	Todas as informações dos pacientes ficam apenas nos prontuários			
907	Falta de informações disponíveis em um sistema para realizar procedimentos na farmácia			
908	Suporte ruim do setor de informática da Instituição à UPC			
909	Informações de contato dos pacientes não são constantemente atualizadas			
910	Demora na compilação das informações de atualização da agenda			
911	Não há um sistema de TIC central voltado para toda a Unidade			

Infraestrutura				
1001	Estrutura física é descentralizada			
1002	Espaço físico insuficiente para coordenação			
1003	Espaço físico insuficiente para arquivo de materiais e insumos (p ex: poucos armários)			
1004	Limpeza é insatisfatória			
1005	Computadores são ruins (inclusive os para os monitores)			
1006	Copa junto com banheiro é ruim			
1007	Não há capela na farmácia da UPC para preparação dos medicamentos			
1008	Leitos da UPC são utilizados esporadicamente pela Clínica Civil			
1009	Faltam leitos na enfermaria para pacientes da UPC			
1010	Não há separação física entre voluntários sadios e pacientes enfermos			
1011	Divisão em outra área ambulatorial criou mais uma distância			
1012	Espaço ambulatorial insuficiente para suportar todos os estudos (pacientes, armazenamento de insumos, etc)			
1013	Poucos computadores disponíveis para toda a equipe na enfermaria			
1014	Espaço físico limitado na enfermagem, aquém da demanda			
1015	Conexão com a internet ruim para monitores			
1016	Nos consultórios há falta de equipamentos para o atendimento do paciente (p ex: estetoscópio, computador, etc)			
1017	Investigadores precisam buscar equipamentos em outras áreas			
1018	Pacientes se perdem quando encaminhados a outros departamentos			
1019	Falta de pessoal para acompanhar pacientes na realização de exames em outras páreas (seção de distribuição)			
1020	Falta de disponibilidade de consultórios			
1021	Não há espaço suficiente na farmácia para separação e organização dos medicamentos e documentos			
1022	Espaço pequeno na recepção dos pacientes no ambulatório novo			
1023	Há apenas um ramal no 9 andar (enfermagem), que está sempre ocupado			
1024	Falta privacidade para os pacientes nos consultórios			
1025	Faltam mais salas de monitoria para comportar todos os monitores			
1026	Infraestrutura geral inadequada			
Gestão do Conhecimento				
1101	Falta conhecimento geral sobre Pesquisa Clínica e suas particularidades			
1102	Falta orientação para os coordenadores menos experientes			
1103	Não há controle dos treinamentos (validade, necessidade)			
1104	Concentração de informações no coordenador			
1105	Falta de conhecimento dos procedimentos de cada protocolo na enfermagem			
1106	Falta de conhecimentos de inglês			
1107	Não há uma agenda da programação diária ou semanal de processamento de amostras do laboratório			
1108	Concentração de informações, conhecimentos e responsabilidades do financeiro da UPC em uma única pessoa			
1109	Manuais de operação do processamento de amostras são em inglês (fato)			
1110	Falta ressaltar importância de GCP			