

O projeto de pesquisa só começa realmente na reunião de abertura do Estudo Clínico

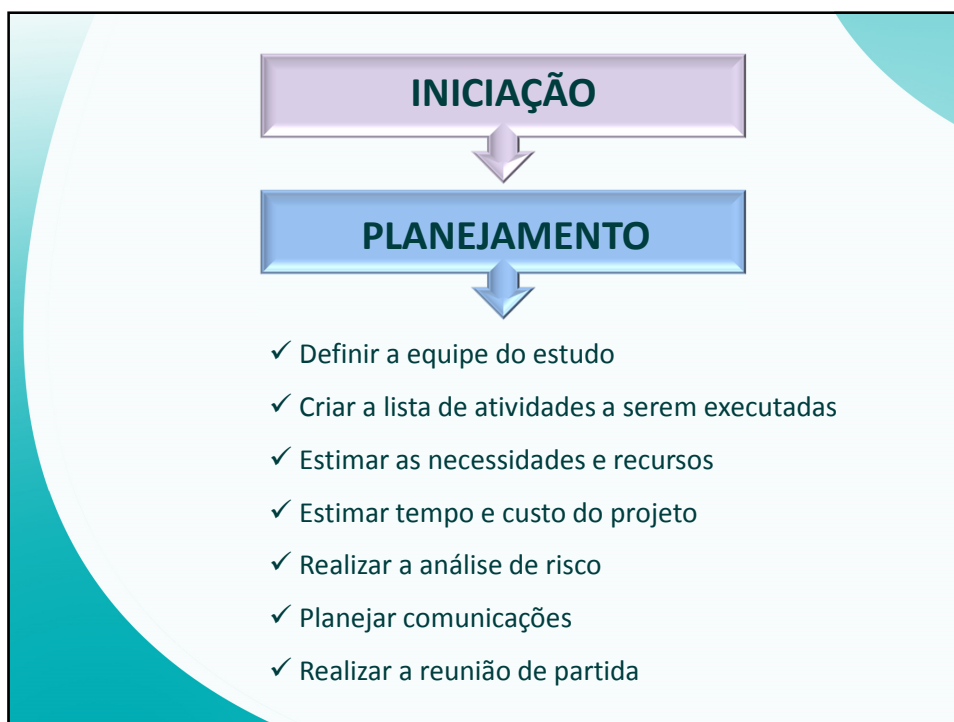
Cerca de 6 meses após a entrada do projeto de pesquisa no CEP

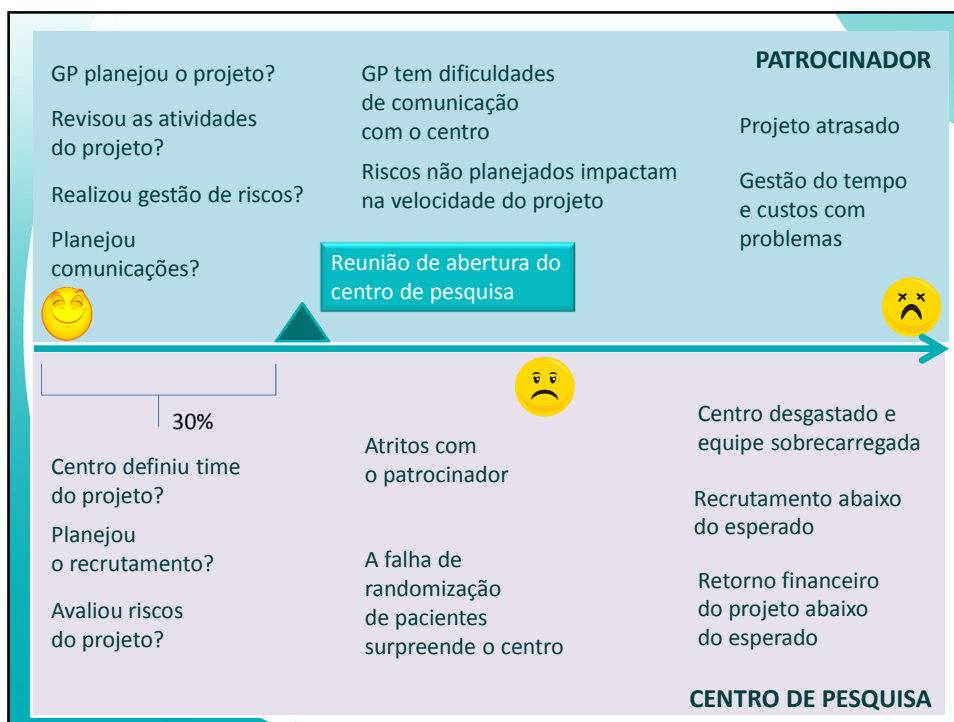


Na visita de abertura do estudo no centro de pesquisa, a equipe toma ciência do projeto e realiza a divisão de tarefas



Inicia-se neste momento a corrida contra o relógio para a execução do projeto e busca por pacientes





Você já vivenciou esta situação?

1. A medicação do estudo faltou no pico de consumo do centro de pesquisa
2. O estudo deveria recrutar 100% dos pacientes em 12 meses, mas após 36 meses ainda faltam 40% dos pacientes a serem recrutados
3. Houve problemas na plataforma CEP-CONEP e a duração da aprovação regulatória estendeu-se por 180 dias
4. O centro de pesquisa decidiu não incluir mais pacientes devido a conflitos com o gerente de projetos

Como vou fazer isso?



1. Antes de fazer o trabalho, planeje as atividades
2. Documente estas informações no plano de gerenciamento

Quando existe planejamento adequado do projeto, a execução acontece com menos imprevistos



Por que gerenciar comunicações?



A comunicação
é o problema
mais frequente
em um projeto

Quais são as melhores práticas de gestão da comunicação em projetos?

- Perguntar às partes interessadas quais informações relativas aos projetos gostariam de receber
- Revisar as informações para reduzir problemas de comunicação
- Relatar mais do que apenas a situação dos projetos
- Criar e executar um plano de comunicações

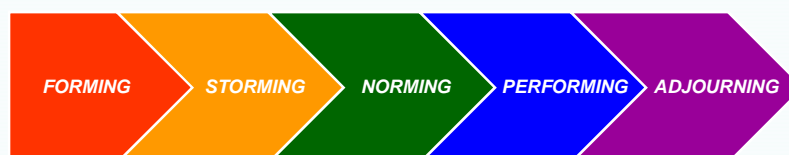
Por que gerenciar as comunicações?

- **NÃO** pode ser considerado gerenciamento de comunicações:

1. Enviar relatórios de situação
2. Enviar e-mail documentando problemas e ações
3. Utilizar o e-mail para resolução de problemas urgentes que precisam de resolução imediata
4. Dizer às pessoas o que elas tem que fazer



Estágios formalmente identificados de formação e desenvolvimento da equipe



Gestão de riscos do projeto

Identifique, avalie o impacto e construa um plano de ação

Muito alto	5	10	15	20	25 - Atraso regulatório e pendências geradas (CEP / ANVISA) - Dificuldade de aquisição das medicações do estudo
Alto	4	8	12	16	20
Médio	3	6	9	12 - Dificuldade de aprovação de orçamentos	15 - Má seleção de parceiros em pesquisa (centro de pesquisa)
Baixo	2	4	6 - Discordância jurídica entre as partes / atraso nas assinaturas dos contratos	8 - EAGs fora do esperado - Atraso na entrega do medicamento;	10 - Dificuldade de inclusão de pacientes
Muito baixo	1	2	3	4	5
	Muito baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito alto

EXECUÇÃO

- ✓ Executar o trabalho conforme plano
- ✓ Mudanças necessárias e melhoria contínua
- ✓ Realizar a garantia de qualidade

MONITORAMENTO E CONTROLE



- ✓ Medir desempenho

ENCERRAMENTO

- ✓ Atualizar lições aprendidas
- ✓ Terminar o projeto

Não acredite que conhecer os procedimentos operacionais da empresa e ter conhecimento técnico em Pesquisa Clínica irá garantir êxito nos seus projetos.

Você irá falhar seguindo todos os procedimentos.

Também é necessário utilizar as melhores práticas em gestão de projetos



O que pode ser medido pode ser entendido.

O que pode ser entendido pode ser controlado.

O que pode ser controlado pode ser melhorado.

@fbigao

Obrigada!

@camillersilva
Cel.: 98200-5974
camillersilva@terra.com.br