



Universidade  
de Aveiro  
2023



**NOVA** MEDICAL  
SCHOOL



universidade de aveiro  
theoria poiesis praxis

**JORGE  
RAFAEL  
VENTURA  
LOURENÇO**

## **RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR EM GESTÃO DE PROJETO NA BLUECLINICAL, LTD**



Universidade de  
Aveiro  
2023



NOVA MEDICAL  
SCHOOL



universidade de aveiro  
theoria poiesis praxis

**JORGE  
RAFAEL  
VENTURA  
LOURENÇO**

## **RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR EM GESTÃO DE PROJETO NA BLUECLINICAL, LTD**

Relatório de Estágio apresentado à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Gestão da Investigação Clínica (curso ministrado pela Universidade Nova de Lisboa, através da NOVA Medical School | Faculdade de Ciências Médicas, da NOVA Information and Management School, da Escola Nacional de Saúde Pública e pela Universidade de Aveiro), realizado sob a orientação científica da Doutora Joana Batuca, Investigadora da NOVA Medical School, Universidade Nova de Lisboa.

## **o júri**

presidente

**Professora Doutora Maria Teresa Ferreira Herdeiro**  
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro

**Doutora Joana Formigal Tavares**  
Gestora de Projeto, Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem - Aibili

**Doutora Joana Rita Ramos Pires Batuca**  
Investigadora da Universidade Nova de Lisboa – Nova Medical School

## **agradecimentos**

À BlueClinical, em especial ao Professor Doutor Luís Almeida, à Doutora Susana Brandão, à Doutora Cristina Lopes e à Doutora Gisela Rocha, por me receberem na Gestão do Projeto com o mesmo carinho que sempre me recebem.

À Márcia Silva pela compreensão, disponibilidade e partilha de saberes.

À Doutora Joana Bатуca, pela ajuda na elaboração deste relatório

À equipa da Gestão do Projeto, à Bárbara Martins e à Maria Pedro pela dedicação, simpatia e partilha de conhecimentos. Ao Afonso, colega de estágio, pela partilha de conhecimentos e suporte.

Ao João, o meu suporte, por não me deixares desistir e acreditares em mim.

À minha família, aos meus pais e às minhas pessoas, por todo o tempo que estive ausente.

Aos colegas do MEGIC pela companhia, disponibilidade e apoio ao longo do Mestrado.

## palavras-chave

Investigação Clínica; Ensaio Clínico; Gestão de Projeto; Gestor do Projeto; Software de Gestão de Projeto

## resumo

O presente relatório tem por objeto o estágio curricular, parte integrante do plano de estudos do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica. O relatório reflete sobre a experiência formativa adquirida na instituição de acolhimento, *BlueClinical- Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda.*, na equipa de Gestão de Projeto.

O presente relatório é composto por seis capítulos principais.

O Estado da Arte compreende duas subseções. A primeira aborda o conceito de gestão de projetos, enquanto a segunda analisa a aplicação de ferramentas informáticas para a gestão de projetos, destacando as vantagens e desvantagens das soluções disponíveis.

A Instituição de Acolhimento, é caracterizada na seção 3, onde são discutidas as unidades de negócio, áreas de atuação, missão, valores, política de qualidade, desafios e visão estratégica. Aborda-se também a estrutura hierárquica da entidade e a equipa de Gestão de Projetos.

A secção dedicada ao Estágio Curricular descreve os objetivos propostos pela Universidade e pela Instituição de Acolhimento.

Na secção seguinte, apresenta-se o plano de atividades, incluindo a descrição das tarefas desenvolvidas na equipa de Gestão de Projeto, bem como a formação adquirida durante o período de estágio e as oportunidades de aprendizagem. Os desvios ao plano serão analisados num breve capítulo subsequente.

Uma seção final, dedicada à discussão, visa uma análise crítica das informações apresentadas anteriormente. Promove-se uma reflexão sobre a integração na Entidade de Acolhimento e na equipa de Gestão de Projeto, discutindo os resultados formativos atingidos e outras observações feitas ao longo do relatório. Conclui-se o capítulo com uma análise SWOT específica sobre o estágio, destacando pontos fortes, fraquezas, oportunidades e ameaças identificadas ao longo da experiência.

**keywords**

Clinical Research; Clinical Trial; Project Management; Project Manager; Project Management Software.

**abstract**

This report is about the curricular internship, an integral part of the Master's programme in Clinical Research Management. The report reflects on the training experience acquired at the host institution, BlueClinical - Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda. in the Project Management team.

This report consists of six main sections.

The State of the Art comprises two subsections. The first deals with the concept of project management, while the second analyses the application of IT platforms for project management, highlighting the advantages and disadvantages of the available solutions.

The host institution is characterised in section 3, which discusses its business units, activity areas, mission, values, quality policy, challenges and strategic vision. The organisation's hierarchical structure is also discussed, as is the Project Management team.

The section dedicated to the internship describes the objectives proposed by the University and the Host Institution.

The next section presents the activity plan, including a description of the tasks carried out in the Project Management team, as well as the training acquired during the internship period and the learning opportunities.

Deviations from the plan will be analysed in a brief subsequent chapter.

A final section, dedicated to discussion, aims to critically analyse the information presented above. A reflection on the integration into the Host Organisation and the Project Management team is promoted, discussing the training results achieved and other observations made throughout the report. The chapter concludes with a specific SWOT analysis of the internship, highlighting the strengths, weaknesses, opportunities and threats identified throughout the experience.

## ÍNDICE

Lista de abreviaturas .....	9
Lista de figuras .....	11
Lista de tabelas .....	12
Lista de gráficos.....	13
1. ÂMBITO .....	14
2. ESTADO DA ARTE.....	16
2.1. A gestão de projetos no âmbito dos ensaios clínicos .....	20
2.2. Ferramentas de Gestão de Projetos .....	32
2.3. Desenvolvimento do software de gestão de projetos .....	33
2.4. Vantagens e desvantagens da utilização de ferramentas de gestão de projetos .....	35
3. INSTITUIÇÃO DE ACOLHIMENTO: BlueClinical – Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda. ....	37
3.1. Caracterização da BlueClinical e suas unidades de negócio .....	37
3.2. Áreas de atuação.....	39
3.3. Visão, missão e valores da BlueClinical .....	43
3.4. Política de Qualidade da BlueClinical .....	43
3.5. Desafios e visão estratégica .....	46
3.6. Organograma.....	51
3.7. Equipa de Gestão de Projeto .....	52
4. OBJETIVOS DO ESTÁGIO CURRICULAR .....	53
5. PLANO DE ATIVIDADES .....	55
5.1 Formação durante o período de estágio .....	55
5.2. Descrição das atividades realizadas no âmbito da gestão de ensaios clínicos .	57
5.2.1. Cotação do Estudo Clínico .....	58
5.2.3. Atribuição do Estudo Clínico .....	58
5.2.3. Submissão do Estudo Clínico .....	62
5.2.4. Aprovação do Estudo Clínico .....	64
5.2.5. Condução Clínica do Estudo Clínico .....	65
5.2.6. Envio de Amostras Biológicas.....	67
5.2.7. Tabela de Resultados .....	68
5.2.8. Resultados do Estudo Clínico .....	68

5.2.9. Versão Rascunho do Relatório do EC.....	69
5.2.10. Versão Final do Relatório do EC.....	70
5.3. Síntese das atividades realizadas no estágio curricular .....	70
6. DESVIO AO PLANO DE ATIVIDADES.....	72
7. DISCUSSÃO .....	73
8. CONCLUSÃO .....	77
BIBLIOGRAFIA .....	78

#### ANEXOS

I. Organograma da BlueClinical

II. Plano de atividades



## Lista de abreviaturas

ADaM - *Analysis Data Model*  
AIM – Autorização de introdução no mercado  
AMIS – *Analytical Method Information*  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical Code*  
BPC – Boas Práticas Clínicas  
CDISC – *Clinical Data Interchange Standards Consortium*  
CHBV – Centro Hospitalar do Baixo Vouga  
CHL – Centro Hospitalar de Leiria  
CHUC – Centro Hospitalar Universitário de Coimbra  
CHVNG/E – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Espinho  
CIR – *Crédit Impôt Recherche*  
COV – *Close Out visit*  
CPM – *Critical Path Method*  
CRC – *Clinical Research Coordinators*  
CRO – *Clinical Research Organization*  
CRP – *Clinical Research Partnership*  
CSA – *Clinical Study Agreement*  
CSP – *Clinical Study Protocol*  
CTC – *Clinical Trial Coordinator*  
CTIS – *Clinical Trial Information System*  
CV – *Curriculum Vitae*  
DBRM – *Data Blind Review Meeting*  
DBSL – *Database Soft Lock*  
DSUR – *Development Safety Update Report*  
EC – Estudo Clínico  
eCRF – *eletronic Case Report Form*  
EDC – *Eletronic Data Capture*  
EMA – Agência Europeia de Medicamentos  
EPCTU – *Early Phase Clinical Trials Unit*  
EU-QPPV – *European Qualified Person for Pharmacovigilance*  
FDA – *Food and Drug Administration*  
GCC – Gulf Cooperation Council  
HGO – Hospital Garcia de Orta  
HSOG – Hospital da Senhora de Oliveira Guimarães  
I&D – Investigação e Desenvolvimento  
IC – Investigação Clínica  
ICF – *Informed Consent Form*  
ICSR – *Individual Case Safety Report*  
IMPD – *Investigational Medicinal Product Dossier*  
ISF – *Investigator Site File*  
KPI – *Key performance indicators*  
ME – Medicamento Experimental  
MedDRA – *Medical Dictionary for Regulatory Activities*  
MSA – *Master Service Agreement*  
PDM – *Precedence Diagramming Method*  
PERT – *Program Evaluation Review Technique*  
PK – Farmacocinética  
PMBOK – *Project Management Body of Knowledge*  
PMI – *Project Management Institute*

QC – *Quality Check*  
QPPV – *Qualified Person for Pharmacovigilance*  
R&D – *Research & Development*  
SAE – *Serious Adverse Event*  
SAP – *Statistical Analysis Plan*  
SDTM – *Study Data Tabulation Model*  
SIFIDE – *Sistema de Incentivos fiscais à Investigação e Desenvolvimento Empresarial*  
SIV – *Site Initiation Visit*  
SMO – *Site Management Organization*  
SNS – *Serviço Nacional de Saúde*  
SOPs – *Standard Operating Procedures*  
SPOR – *Substances, Products, Organisations and Referential*  
SuDocs – *Supporting Documents*  
SUSAR – *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*  
SWOT – *Strength, Weaknesses, Opportunities e Threats*  
TFL – *Tables, Figures and Listings*  
TMF – *Trial Master File*  
ULSAM – *Unidade Local de Saúde do Alto Minho*  
ULSG – *Unidade Local de Saúde da Guarda*  
ULSM – *Unidade Local de Saúde de Matosinhos*  
WBS – *Work Breackdown Structure*  
WO – *Work Order*  
XEVMPPD – *Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary*

## **Lista de figuras**

- Figura 1 – Desenvolvimento tradicional versus “*the quick win, fast fail*”
- Figura 2 – Triângulo das restrições tradicional
- Figura 3 – Restrição tripla e métricas
- Figura 4 – Estratégia de Marketing Mix aplicada aos ensaios clínicos
- Figura 5– Conceitos de marketing aplicados aos ensaios clínicos
- Figura 6 – Unidades de Negócio da BlueClinical
- Figura 7 – Níveis de documentação
- Figura 8 – Organograma da equipa de Gestão de Projeto da BlueClinical
- Figura 9 – Processo de Estudo Clínico
- Figura 10– O gestor de projeto e a comunicação com os diferentes *stakeholds*

## **Lista de tabelas**

Tabela 1 – Diferenças entre as Fases Clínicas

Tabela 2 – Descrição dos Processos de Gestão de Projetos

Tabela 3 – Métricas de performance de um centro de ensaio

Tabela 4 – Conceitos de marketing aplicados ao ensaio clínico

Tabela 5 – Categorias de artefatos

Tabela 6 – Comparação de características de software de gestão de projetos

Tabela 7 – Atividades de farmacovigilância desempenhadas pela BlueClinical

Tabela 8 – Inspeções à BlueClinical por entidades externas

Tabela 9 – Princípios e estratégias da BlueClinical

Tabela 10 – Documentos por nível de documentação

Tabela 11 – Procedimentos aplicáveis ao trabalho na BlueClinical

Tabela 12 – Equipa da Gestão de Projeto da BlueClinical

Tabela 13 – Objetivos definidos pela BlueClinical no âmbito do estágio curricular

Tabela 14 – Atividades desenvolvidas no estágio curricular

Tabela 15 – Análise SWOT do estágio curricular

## **Lista de gráficos**

Gráfico 1 – Pedidos de autorização de ensaios clínicos submetidos, por tipo de promotor

Gráfico 2– Pedidos de autorização de ensaios clínicos 2005-2022

Gráfico 3– Número de ensaios clínicos autorizados 2012-2023

Gráfico 4– Pedido de Ensaios Clínicos submetidos por fase de desenvolvimento clínico

Gráfico 5– Pipeline de I&D da indústria farmacêutica, 2001 a 2020

Gráfico 6– Pipeline de I&D da indústria farmacêutica por fase de desenvolvimento

Gráfico 7– Pipeline de I&D da indústria farmacêutica por área terapêutica

Gráfico 8– Pedidos de autorização de ensaios clínicos submetidos por classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) do medicamento experimental,

Gráfico 9– Pedidos de autorização de ensaios clínicos submetidos, por tempo médio de aprovação

## 1. ÂMBITO

O presente relatório é o resultado do estágio curricular em Gestão de Projeto, parte integrante do plano de estudos do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica. Este mestrado é desenvolvido através de uma colaboração entre a *NOVA Medical School* – Faculdade de Ciências Médicas, a *NOVA Information Management School*, a Escola Nacional de Saúde Pública e a Universidade de Aveiro.

O estágio ocorreu no período entre 21 de Setembro de 2022 até 20 de Abril de 2023, num total de 592 horas, na empresa BLUECLINICAL – Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda., na equipa de Gestão de Projeto, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Gisela Rocha, Chefe de Gestão de Projetos Clínicos, e da Dr.<sup>a</sup> Márcia Silva, Gestora Principal de Projetos Clínicos.

Este relatório apresentará uma introdução onde realizarei uma contextualização abrangente do estágio, destacando a relevância da área de atuação. Além disso, serão delineados os objetivos estabelecidos para o estágio e reportarei o trabalho realizado, evidenciando as competências essenciais adquiridas ao longo do período, relacionadas com o pensamento crítico, planificação, organização e gestão eficaz.

De acordo com os objetivos estipulados para o estágio, no plano curricular do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica, pretende-se que os estudantes desenvolvam competências num ambiente de trabalho real, a fim de adquirirem os conhecimentos necessários para a execução das atividades e tarefas [1].

No Relatório de Estágio os estudantes devem demonstrar um conjunto de capacidades fundamentais, que serão de importância para a futura atividade profissional. Destaco as que mais se adequam ao contexto do estágio que realizei:

- ◆ Demonstrar um conhecimento profundo das várias vertentes da investigação clínica, incluindo a definição de estratégias de gestão da qualidade para a implementação de estudos clínicos.
- ◆ Planear e aplicar metodologias de recolha de dados e estratégias apropriadas, analisando e aplicando atividades relacionadas à gestão de dados.
- ◆ Avaliar metodologias de processamento, armazenamento e monitorização de amostras.
- ◆ Demonstrar a capacidade de formular e abordar questões complexas, integrando o conhecimento adquirido.
- ◆ Desenvolver a competência de aprendizagem autónoma, pesquisa e seleção de informações pertinentes.
- ◆ Demonstrar capacidades eficazes de síntese e comunicação.

No final do estágio, o relatório demonstra o conhecimento adquirido na atividade da entidade de acolhimento, bem como a capacidade de apresentação e análise crítica das competências que desenvolveu.

O presente relatório é composto por seis capítulos principais.

O Estado da Arte compreende duas subseções. A primeira aborda a gestão de projetos como conceito, enquanto a segunda explora a aplicação de uma ferramenta informática para a gestão de projetos, apresentando uma análise do estado atual das aplicações existentes, juntamente com as vantagens e desvantagens.

A Instituição de Acolhimento: BlueClinical – Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda., é caracterizada na seção 3, onde são discutidas as unidades de negócio, áreas de atuação, missão, valores, política de qualidade, desafios e visão estratégica. Aborda-se também a estrutura hierárquica da entidade e a equipa de gestão de projetos.

A secção dedicada ao Estágio Curricular descreve os objetivos propostos pela Universidade e pela Instituição de Acolhimento.

Na secção seguinte, apresenta-se o plano de atividades, incluindo as tarefas desenvolvidas e sua descrição, bem como a formação adquirida durante o período de estágio e as oportunidades de aprendizagem. Os desvios ao plano serão analisados num breve capítulo subsequente.

Uma seção final, dedicada à discussão, visa uma análise crítica das informações apresentadas anteriormente. Promove-se uma reflexão sobre a integração na Entidade de Acolhimento e na equipa de Gestão de Projeto, os resultados formativos atingidos, outras observações feitas ao longo do relatório, concluindo com uma análise SWOT específica sobre o estágio.

## 2. ESTADO DA ARTE

A indústria farmacêutica e a indústria biomédica são dois atores importantes no campo da saúde [2]. Os produtos farmacêuticos são compostos de base molecular cuja eficácia depende da sua interação com o sistema fisiológico do indivíduo [3]. Por sua vez, os medicamentos são geralmente produtos de engenharia com efeitos localizados, cujo desempenho adequado depende da sua utilização correta. Devido a essas diferenças, os dois modelos de desenvolvimento estão sujeitos a quadros regulamentares distintos [2].

O processo de descoberta de medicamentos começa com a obtenção de um profundo conhecimento da doença e das suas causas. Em seguida, os cientistas começam a procurar um "alvo", que pode ser um gene ou uma proteína, e tentam demonstrar que desempenha um papel na fisiopatologia da doença. Essa "validação do alvo" é realizada por meio de uma série de experiências em células vivas e em modelos animais da doença. O próximo passo é encontrar ou desenvolver uma série de moléculas ou "compostos principais" capazes de interagir com o alvo selecionado e causar o efeito desejado [4].

Essas moléculas são então submetidas a uma série de testes, como testes farmacocinéticos, farmacodinâmicos e toxicológicos, cujos resultados determinarão quais compostos possuem as características necessárias para avançar. Após essa seleção inicial, as estruturas das restantes moléculas são otimizadas para melhorar as suas propriedades [4].

Antes de entrarem no desenvolvimento clínico, os compostos que alcançaram essa fase são testados *in vitro* e *in vivo* (estudos em animais), conhecidos como desenvolvimento não clínico. As informações obtidas são usadas para estimar uma dose inicial segura e um intervalo de doses para os ensaios clínicos [5].

Para introduzir o novo medicamento no mercado, o promotor - que pode ser uma pessoa, empresa, instituição ou organismo encarregado de iniciar, gerir e criar sistemas de financiamento do ensaio clínico [6] - deve demonstrar a sua eficácia, segurança e qualidade através de uma série de ensaios clínicos.

Tradicionalmente, os ensaios clínicos são divididos em quatro fases:

- ◆ Fase I - estudos concebidos para estimar a tolerabilidade e caracterizar a farmacocinética (PK) e o perfil farmacológico do Medicamento Experimental (ME) [5];
- ◆ Fase II - estudos cujo objetivo principal é explorar a eficácia terapêutica do candidato a fármaco em doentes; geralmente, esta fase é subdividida em: ensaios de fase IIa, que utilizam frequentemente desenhos de escalonamento da dose para estimar a resposta à dose, e ensaios de fase IIb, que avaliam a eficácia do candidato a fármaco no regime de dose prescrito [7,8].
- ◆ Fase III - estudos concebidos para confirmar que o medicamento é eficaz para utilização na indicação e na população pretendidas. Os dados gerados servirão de base para a "informação de prescrição";
- ◆ Fase IV - estudos efetuados quando o medicamento já se encontra no mercado [7];

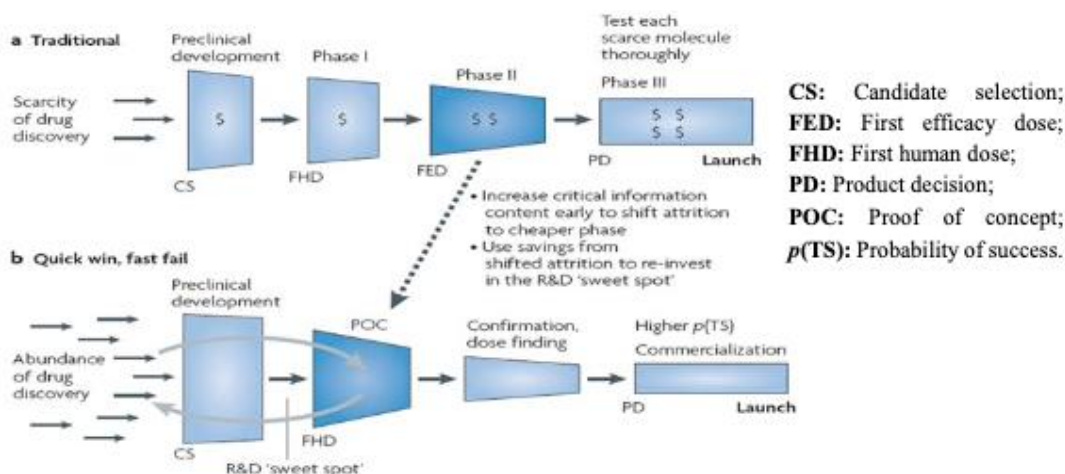


A Tabela 1 sumariza as principais diferenças entre cada uma das 4 fases clínicas no que diz respeito à população, duração, *endpoints* principais, e tipo de estudo, entre outros.

**Tabela 1-** Diferenças entre as Fases Clínicas, adaptado de [5, 9, 10,11, 12];

	<b>Objetivos</b>						
	<b>Descrição</b>	<b>População</b>	<b>Duração</b>	<b>Timing</b>	<b>Endpoint</b>	<b>Questões</b>	<b>Tipo de estudo</b>
<b>Fase I</b>	Farmacologia Humana	20-80 voluntários saudáveis ou populações especiais (doentes)	~ 1 anos	1º ensaio realizado	Segurança e tolerabilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O ME é seguro em Humanos?</li> <li>- O que é que o corpo faz ao medicamento? (Farmacocinética)</li> <li>- O que é que o medicamento faz ao corpo? (Farmacodinamia)</li> <li>- O medicamento funciona em doentes?</li> </ul>	Biodisponibilidade, Bioequivalência, Entrada no Homem, Interação fármaco- fármaco, Farmacodinamia, Farmacocinética, Populações Especiais, Diferentes indicações, Dose única Dose Múltipla
<b>Fase II</b>	Terapêutica Exploratória	25-100 doentes com a condição em estudo, seleção homogénea	~ 2 anos	Conduzido após Relatório às Autoridades de ensaio de Fase I	Eficácia e continuação da Segurança	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O ME é seguro em Humanos?</li> <li>- O que é que o corpo faz ao medicamento? (Farmacocinética)</li> <li>- O que é que o medicamento faz ao corpo? (Farmacodinamia)</li> <li>- O medicamento funciona em doentes?</li> </ul>	Placebo, Controlado, Escalonamentos de dose
<b>Fase III</b>	Terapêutica Confirmatória	200-10.000 doentes com a condição em estudo	~ 3 anos	Conduzido após Relatório às Autoridades de ensaio de Fase II	Segurança, Eficácia e Dose-resposta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Será que o medicamento é realmente seguro em doentes?</li> <li>- Será que o medicamento realmente funciona em doentes?</li> <li>- O medicamento experimental funciona melhor do que outros na doença específica?</li> </ul>	Placebo, Controlado, Follow up em uso prolongado
<b>Fase IV</b>	Uso terapêutico ou Farmacovigilância	1000 - milhões de doentes	Variável	Conduzido após Autorização de Introdução no Mercado	Eficácia, Efetividade, Custos de efetividade	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Até onde o medicamento é seguro? (Farmacovigilância)</li> <li>- Os dados recolhidos até ao momento demonstram o seu comportamento/valor? -Como podemos comparar o medicamento experimental a outros do mesmo grupo?</li> </ul>	Comparativo; Novas indicações

Os dados mostram que, atualmente, o processo de desenvolvimento clínico tem uma duração média de nove anos e constitui 58,6% dos custos de desenvolvimento do produto. Além disso, o modelo tradicional e sequencial de desenvolvimento de medicamentos tem sido acusado de ser lento, dispendioso e pouco preditivo da verdadeira eficácia clínica do medicamento em estudo [13]. Vários casos de grandes fracassos durante as fases finais do processo de desenvolvimento clínico levaram à criação de um novo modelo de desenvolvimento: o paradigma "*quick-win, fast fail*" (Figura 1) [14].



**Figura 1** – Desenvolvimento tradicional versus "*the quick win, fast fail*" [14]

Esta nova abordagem pretende reduzir a incerteza técnica nas fases iniciais (fase I/IIa) através da utilização de novas ferramentas e estratégias. Um bom exemplo é a realização de ensaios de prova de conceito que terão a capacidade de fornecer provas de que o alvo molecular está a ser atingido e a provocar a resposta fisiológica desejada [14, 15], o que fará com que um pequeno número de novas entidades moleculares entre na fase II/III, mas as que avançam têm uma probabilidade de sucesso muito maior. As poupanças obtidas com a prevenção de fracassos dispendiosos podem então ser reinvestidas para aumentar ainda mais a produtividade da Investigação e Desenvolvimento [14].

O processo de concessão de uma autorização de introdução no mercado para um determinado medicamento baseia-se na análise do risco/benefício dos dados produzidos durante o desenvolvimento. A avaliação é efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) - procedimento centralizado, ou pelas diferentes autoridades nacionais competentes dos países em causa - procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo ou descentralizados [16].

O êxito na condução de um estudo clínico reflete-se na conclusão do projeto dentro dos prazos estabelecidos, respeitando o orçamento previsto e mantendo um padrão de qualidade elevado. Para potenciar o sucesso, é necessário considerar questões relacionadas com gestão e comercialização, seguindo uma abordagem que perspetive o ensaio como um modelo de negócio.

Neste sentido, os estudos clínicos não são somente uma atividade de investigação, podendo ser entendidos como empreendimentos de natureza empresarial que combinam dois conjuntos de processos interdependentes – um de natureza clínica e outro de gestão [17].

### **2.1. A gestão de projetos no âmbito dos ensaios clínicos**

Os ensaios clínicos diferenciam-se de atividades comerciais que comercializam produtos ou serviços. Tal como outras indústrias, têm os seus iniciadores, os seus financiadores e um orçamento. No entanto, diferem no sentido de que os ensaios clínicos não têm um cliente final a quem possam vender um produto, porque não estão associados a produtos acabados [18].

Os ensaios clínicos são projetos de pesquisa que, portanto, podem ser descritos como um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado único [19]. Devido à sua natureza temporária e irrepetível, todos os projetos representam uma oportunidade única para adquirir novo conhecimento [20].

O trabalho realizado pelas organizações normalmente envolve operações ou projetos, cuja importância já era reconhecida desde o final da década de 90 [21]. No entanto, nos últimos anos, tem-se observado um aumento crescente no uso de projetos nas organizações [22], com o objetivo de aumentar a sua flexibilidade e dinamismo e de enfrentar os desafios de negócios num ambiente de mercado cada vez mais competitivo [23]. Existem várias abordagens para lidar com projetos, e ao longo dos últimos 60 anos, foram desenvolvidas diversas "metodologias", "estruturas" e "processos" [24]. Cada uma dessas abordagens possui sua própria perspectiva sobre projetos e uma terminologia específica para os documentos e processos que compõem a gestão de projetos. Alguns dos organismos de referência nesta área incluem o *Project Management Institute* (PMI), o standard ISO 21502, PRINCE2 (*PRojects IN Controlled Environments*), *Association for Project Management* (APM) e *International Project Management Association* (IPMA).

O PMI reúne um conjunto de grupos de processos, melhores práticas e diretrizes que são comuns à maioria dos projetos por meio do guia do PMBOK, que é a abreviatura de *Project Management Body of Knowledge* [19]. De acordo com o PMBOK um projeto pode ser definido como um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado único e, devido à sua natureza temporária, possui um início e fim bem definidos [19].

Com base nas definições propostas pelos organismos de referência nesta área, pode-se concluir que os principais aspetos que caracterizam um projeto são a sua limitação de tempo e sua especificidade, já que não existe um projeto exatamente igual a outro, uma vez que cada projeto envolve a realização de uma sequência de atividades únicas. Nesse sentido, como defende [20], cada projeto representa uma oportunidade única para adquirir novo conhecimento, não apenas ao nível individual, mas também ao nível organizacional.

À semelhança do que acontece com a definição de projeto, cada norma e organismo utiliza definições diferentes para o termo “Gestão de Projetos” e, devido à natureza multifacetada dos projetos, não existe uma definição única.

A gestão de um projeto é a aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto, com o objetivo de satisfazer os requisitos do projeto [19]. As equipas de projeto podem alcançar os resultados desejados por meio de diferentes abordagens, como metodologias preditivas, híbridas ou adaptativas. A gestão de projetos pode ser definida como o processo pelo qual os projetos são definidos, planeados, monitorizados, controlados e entregues de forma que os benefícios acordados sejam realizados.

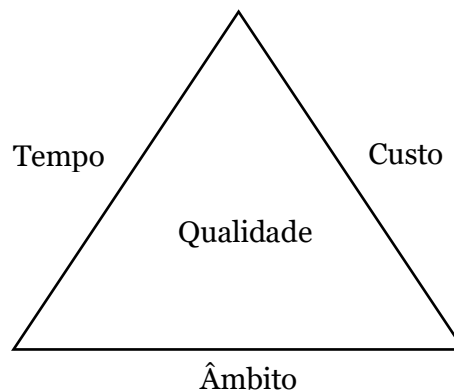
Os processos de gestão de projeto são utilizados para atingir os objetivos do projeto num determinado período de tempo e orçamento, seguindo diretrizes que permitem que o uso de conhecimentos e habilidades seja incorporado de forma eficiente [26].

Vários autores utilizam os cinco grupos de processos do Guia PMBOK, iniciação, planeamento, execução, monitorização, controlo e encerramento para determinar as tarefas são fundamentais à de qualquer projeto e ensaio clínico [19, 23, 25].

**Tabela 2** – Descrição dos Processos de Gestão de Projetos, adaptado de [19, 23, 25].

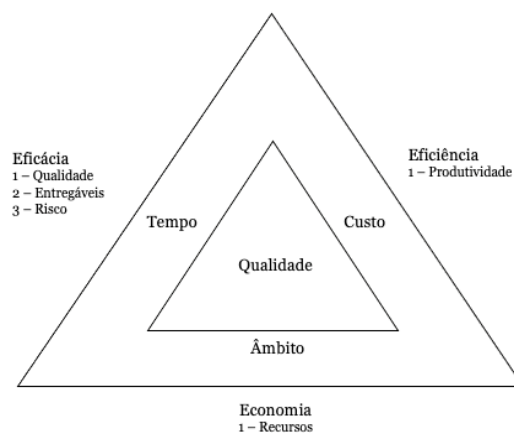
<b>Fase do processo de gestão de projeto</b>	<b>Descrição</b>
Iniciação	Primeira fase do ciclo de vida do PM, que contém a disposição das tarefas necessárias para serem concluídas. Os processos, tais como a compreensão das despesas esperadas em torno do projeto, ajudarão a construir uma base que permita que todas as ideias sejam apresentadas e tornadas claras para todos os que fazem parte do novo projeto. As escolhas feitas nesta fase determinam a forma como as restantes quatro fases serão executadas, bem como a eficiência da comunicação entre a gestão.
Planeamento	A segunda fase do ciclo de vida do PM. Inclui o planeamento detalhado da execução do projeto. Algumas das principais atividades são a recolha de requisitos, a definição das funções e dos horários da equipa e a identificação dos riscos e do plano de resposta.
Execução	Terceira fase e a mais intensiva em termos de recursos. Assegura a execução dos pormenores da carta do projeto e do plano do projeto para que o produto seja entregue com êxito, seguindo os processos e gerindo os recursos.
Monitorização e controlo	Este processo serve para supervisionar todas as tarefas e métricas do projeto, a fim de garantir que o projeto prossegue com o mínimo de risco e cumpre o âmbito, o prazo e o orçamento previstos. Além disso, este processo identifica problemas, trata da resolução de conflitos, assegura o controlo da qualidade e implementa alterações de controlo. É importante porque mantém o projeto no bom caminho.
Encerramento	O objetivo é assegurar a conclusão das atividades de encerramento do projeto, que incluem o relatório de lições aprendidas. Um relatório de lições aprendidas permite a documentação dos desafios e sucessos de um determinado projeto. Ao criar este relatório, uma organização será capaz de interpretar os dados e repetir os processos ou aplicar alterações a projetos futuros. Aprender com um projeto concluído permitirá uma melhor compreensão da GP e a melhoria do processo, o que também melhorará a gestão do risco.

Durante a realização dos projetos, é comum que o gestor de projetos se depare com dificuldades e restrições em relação ao equilíbrio entre o âmbito, o orçamento e o prazo estabelecido [22]. Essas restrições são variáveis do projeto que limitam a liberdade de atuação do gestor de projeto e da sua equipa. O modelo do "triângulo de restrições" representa a relação entre o âmbito, o tempo e o custo de um projeto, havendo uma concorrência entre eles. Torna-se, portanto, essencial equilibrar essas restrições para que o projeto seja bem-sucedido. Se uma delas variar, pelo menos uma das outras poderá ser afetada. Na Figura 2, encontra-se representado o tradicional triângulo das restrições.



**Figura 2** – Triângulo das restrições tradicional, adaptado [25].

Em relação ao modelo representado na Figura 2, o tempo do projeto engloba o planeamento e a duração do projeto, o custo diz respeito ao orçamento e aos recursos, e o âmbito está relacionado com os requisitos e as tarefas do projeto [27]. A função do gestor de projetos consiste em equilibrar estas três componentes de forma a atingir os objetivos do projeto, respeitando o orçamento e o prazo, e cumprindo as especificações do projeto.



**Figura 3** – Restrição tripla e métricas, adaptado [28].

Vários autores têm completado esta visão simplista incorporando-lhe métricas de avaliação. A Figura 3 representa a restrição tripla e a sua ligação a métricas mais eficazes como a Economia, a Eficácia e a Eficiência.

- ◆ Métricas de economia: avaliam a quantidade de recursos necessários e, indiretamente, dão uma noção dos custos.
- ◆ Métricas de eficiência: mensuram a produtividade, ou seja, o número de resultados por unidade de recursos empregados.
- ◆ Métricas de eficácia: abordam a qualidade, os resultados e o risco.

Para todas essas métricas, é fundamental estabelecer de forma clara um objetivo e a frequência de relatórios. Além disso, é necessário identificar a entidade à qual os relatórios devem ser apresentados durante e após o projeto. Por fim, é fundamental comparar as métricas atuais com as planeadas, a fim de manter a equipa focada no projeto e, posteriormente, monitorizar e controlar para garantir que estamos alcançando os resultados esperados com nossa estratégia de outsourcing.

Os Ensaio Clínicos são projetos complexos e dispendiosos. O seu êxito depende de uma boa planificação para alcançar resultados satisfatórios. Os Promotores devem selecionar os Centros de Ensaio, esperando que estes atendam às suas expectativas para concluírem com sucesso o Ensaio Clínic e colocarem o seu produto no mercado. Os Centros de ensaio que têm a capacidade de recrutar e reter participantes, gerando dados de qualidade em tempo hábil, são mais eficazes [29]. Algumas métricas conhecidas como KPI – *Key performance indicators*, têm sido descritas como podendo melhorar a condução de ensaios, auxiliando na identificação de problemas [30]. Estas métricas podem tornar os Centros de Ensaio mais competitivos, obtendo assim um maior número de ensaios e um melhor desempenho. As métricas de desempenho resultam numa redução de custos e numa menor ocorrência de desperdício e atrasos no desenvolvimento do Ensaio Clínic, que muitas vezes são consequência da baixa taxa de recrutamento e da falta de dados adequados dos Centros de Ensaio [29, 30]. A Tabela 5 apresenta um exemplo de algumas métricas de desempenho de Centros de Ensaio Clínicos.



**Tabela 3** – Métricas de performance de um centro de ensaio, baseado em [29, 30].

<b>Categoria</b>	<b>Exemplos de métricas de performance</b>
Avaliação do potencial do centro	Localização do centro; Base de dados dos participantes/doentes com doença alvo; Equipa clínica diferenciada;
Monitorização do recrutamento	Número de participantes randomizados por Centro;
Monitorização da retenção	Percentagem de abandono de participantes por centro;
Qualidade da colheita de dados	Número de <i>queries</i> aberta por participante; Tempo de resposta às <i>queries</i> ;
Condução clínica	Desvios ao protocolo por centro ou por participante;
Segurança clínica	Registo de Eventos Adversos Graves ( <i>SAE, Serious Adverse Event</i> , no Inglês).

Diversos autores argumentam que, para aumentar o êxito de um ensaio clínico, é essencial redefinir os parâmetros, abordando aspetos relacionados com a gestão e a comercialização, considerando o ensaio como se fosse um modelo de negócio, em que o marketing desempenha um papel cada vez mais significativo.

As ferramentas de comunicação de marketing são importantes quando se pretende atingir um determinado público-alvo. O marketing concentra os seus esforços em satisfazer as necessidades dos clientes através da compreensão dos fatores que podem influenciar as suas decisões de compra de um produto ou de adesão a um esquema particular. A qualidade da comunicação é fundamental quando se trata de atrair clientes para um produto ou atividade que estes olham com desconfiança ou receio, como é o caso da participação voluntária em ensaios clínicos ou testes de produtos relacionados com a saúde [32].

Os ensaios clínicos diferem de outras indústrias que vendem produtos ou serviços. Tal como outras indústrias, têm os seus iniciadores, os seus financiadores e um orçamento. Mas os ensaios clínicos não têm um cliente ao qual vender o produto, porque não trabalham com produtos acabados [32].

O papel do marketing no âmbito dos ensaios clínicos concentra-se principalmente em atrair novos participantes, mas também na sua permanência no estudo. Tal objetivo deve cumprir os mais elevados padrões éticos e os regulamentos internacionais e locais aplicáveis. Outros objetivos são a promoção da imagem da empresa, o estabelecimento de novas parcerias institucionais e comerciais, etc. Devido a este conjunto amplo de objetivos, as estratégias de marketing envolvem os departamentos comerciais das empresas.

A aplicação de ferramentas de marketing no campo dos ensaios clínicos tem como desafios, por um lado, conseguir uma uniformidade de comunicação nos diversos países em que

decorre o estudo, e, por outro, cumprir com o regulamento de Boas Práticas Clínicas (BPC) e outras regulações de cada país [33, 32].

A publicidade nos meios de comunicação social e o marketing social têm sido usados como métodos inovadores de recrutamento para populações de jovens adultos [34]. Vários autores relataram um método de recrutamento aplicado a jovens entre os 18 e os 35 anos num ensaio sobre perda de peso. Incorporaram informática e princípios de marketing (por exemplo, 4P marketing-mix de produto, preço, local e promoção). Os autores sugerem que a combinação da criação de valor para o cliente, através do desenvolvimento de um produto e da comunicação do valor através de múltiplos canais de comunicação, é a chave para o sucesso do recrutamento [35].

Um princípio do marketing tradicional que pode ser aplicado ao marketing social é recorrer a uma combinação de estratégias, de modo a descobrir o que o produto pode oferecer e como planear uma oferta de produto bem-sucedida. Este marketing-mix, denominado 4Ps, aborda o produto, o preço, o local, e a promoção. Outros autores expandiram os 4Ps para 7Ps, adicionando apresentação, processos e pessoas.

Cada um destes 7Ps influencia-se mutuamente e podem criar uma combinação. Os investigadores podem basear-se nesta informação para criar material de recrutamento e estratégias para promover as suas intervenções. A relação entre as estratégias pode ser representada pelo seguinte esquema (Figura 4):



**Figura 4** – Estratégia de Marketing Mix aplicada aos ensaios clínicos, adaptado [34].

O planeamento deve basear-se em dados resultantes das interações com participantes (em ensaios anteriores, por exemplo) e consultando promotores, membros da equipa de

investigação, patrocinadores, etc., sob pena de a estratégia de recrutamento se revelar ineficaz [36].

No contexto do recrutamento, o produto (*product*) será a intervenção junto do público de potenciais participantes, que deve ir ao encontro de uma necessidade sentida pelo público-alvo.

O preço (*price*) refere-se ao custo para o participante e aos custos estimados para o recrutamento. Do ponto de vista do participante, a participação pode ser percebida como gratuita, mas há que ter em atenção a avaliação do tempo despendido ou o valor dos incentivos associados à participação. O orçamento do processo de recrutamento deve ter em conta a relação entre o custo do processo, utilizando dados históricos e de referência para estimar calendários realistas [36, 37].

A distribuição (*place*) tem em conta os espaços online onde os participantes acedem ao material de recrutamento do ensaio clínico que tipicamente serão redes com elevado tráfego e muito frequentadas. Assim, será necessário identificar os canais para alcançar o público-alvo e, de seguida, desenvolver e testar mensagens adequadas a cada canal online, tendo em conta a audiência específica de cada um e o modo como a informação é recebida.

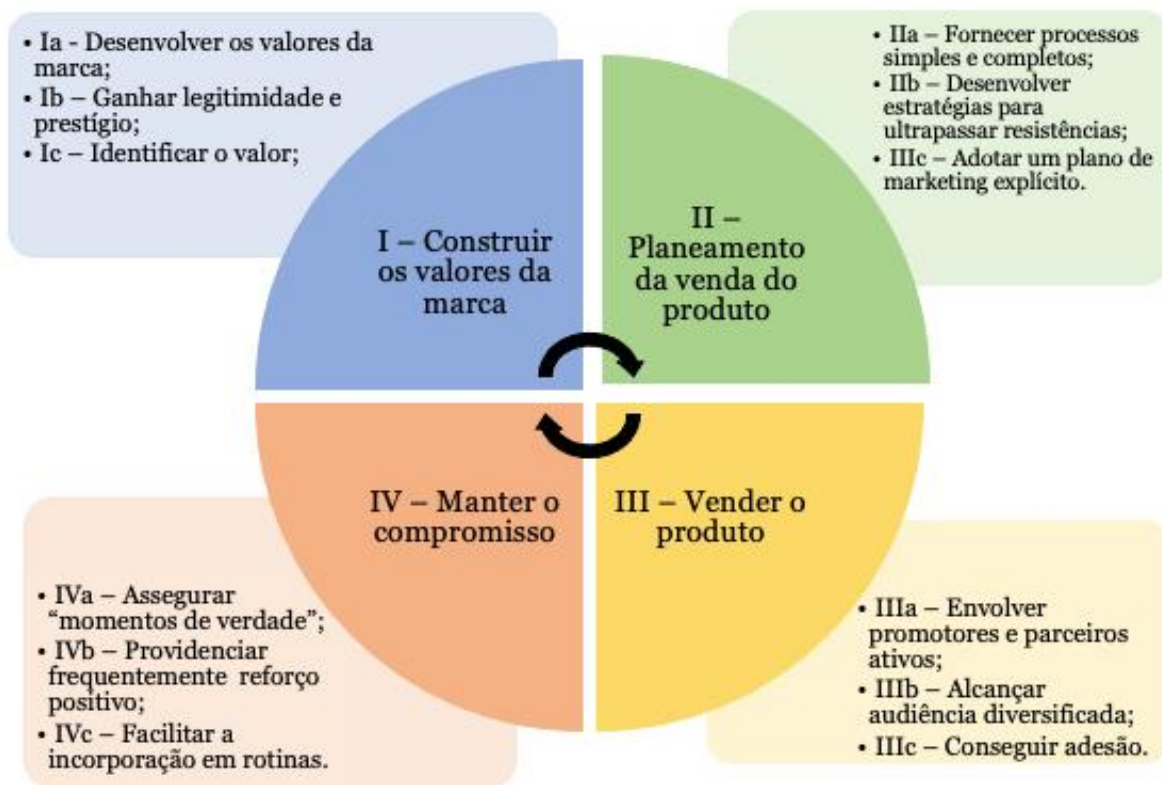
Em estreita relação com o ponto anterior, a promoção (*promotion*) considera o modo como o recrutamento é divulgado ao público-alvo, seja através de canais digitais (e-mails, postagens em redes sociais), seja através de eventos presenciais, referência pessoal em círculos de conhecimento, etc.

No que respeita aos materiais de divulgação propriamente ditos, a apresentação (*packaging*) tem em conta a criação de uma marca identificadora do ensaio clínico, que passa pela definição de um logotipo, esquemas de cores, tipos de letra, etc. Essa imagem de marca deve ser aplicada de forma consistente em todos os materiais. Estudos sugerem que o impacto dos diferentes elementos é desigual. As pequenas alterações nos textos ou no logotipo causam pouco impacto no número de visitas aos websites de um ensaio. Em contrapartida, alterações ao nível de títulos ou frases-chave aumentam substancialmente o número de novas visitas [36, 37].

Quando o recrutamento já está em curso, há que ter em conta o processo (*positioning*). Trata-se de analisar e monitorizar as reações e as respostas do público-alvo, de forma a prever a necessidade de ajustamentos. Esta monitorização deve basear-se em metas pré-definidas no que respeita aos objetivos de recrutamento em termos de número de contactos e registos, que possam ser medidos e aferidos. Assim, com base nos dados recolhidos, avalia-se o sucesso de cada etapa.

O último fator desta categorização são as pessoas (*people*). Trata-se de definir que membros da equipa intervêm na promoção do recrutamento, seja ao nível da promoção, seja ao nível do recrutamento. No caso específico do recrutamento online, valorizam-se as competências na promoção em redes sociais, uma vez que os estudos apontam para o aumento de recrutamento de participantes quando estes meios são usados como complemento de outros meios de difusão digital [38].

Tendo em atenção estes princípios, os mesmos autores elaboram um modelo adequado aos ensaios clínicos que visava a sua promoção como produto de Marketing (Figura 5):



**Figura 5** – Conceitos de marketing aplicados aos ensaios clínicos, adaptado [17].

O modelo de referência define as capacidades necessárias para a comercialização e venda bem-sucedidas de um ensaio clínico. Este é um modelo explicativo ideal e holístico que representa a excelência de um ensaio, considerando quatro domínios, cada um deles subdividido em três subcategorias, como apresentado na Tabela 3:

**Tabela 4** – Conceitos de marketing aplicados ao ensaio clínico, adaptado [17].

<b>Conceito</b>	<b>Ação</b>	<b>Descrição</b>
<b>I Construir os valores da marca</b>	Ia - Desenvolver os valores da marca;	Sem valores explícitos é impossível comunicar de forma coerente, isto é, mostrar o valor do Ensaio Clínico para a medicina, médicos, doentes, etc.
	Ib – Ganhar legitimidade e prestígio	Os ensaios clínicos precisam de legitimidade e prestígio das instituições de referência e equipas clínicas para obterem credibilidade.
	Ic – Identificar o valor	Os participantes devem estar informados e esclarecidos sobre a sua participação.
<b>II Planeamento da venda do produto</b>	IIa – Fornecer processos simples e completos;	Tornar os processos simples, de modo a melhorar o envolvimento dos participantes.
	IIb – Desenvolver estratégias para ultrapassar resistências;	Manter os participantes esclarecidos, com transparência e verdade.
	IIIc – Adotar um plano de marketing explícito.	Informar sobre a possibilidade de participação do ensaio.
<b>III Vender o produto</b>	IIIa – Envolver promotores e parceiros ativos;	Envolver profissionais de referência, com intuito de informar e esclarecer possíveis participantes acerca dos ensaios clínicos.
	IIIb – Alcançar audiência diversificada;	A comunicação com o grupo alvo deve ser adequada, acessível e completa.
	IIIc – Conseguir adesão.	Recrutar participantes com obtenção do consentimento informado (voluntário, esclarecido, decisão ponderada) pode levar à partilha de feedback sobre a sua participação no estudo.
<b>IV Manter o compromisso</b>	IVa – Assegurar “momentos de verdade”;	A verdade e transparência têm de ser valores inquestionáveis entre a equipa e o participante criando uma relação de confiança.
	IVb – Providenciar frequentemente reforço positivo;	Criar uma relação de compromisso com os participantes e equipa.
	IVc – Facilitar a incorporação em rotinas.	Os procedimentos devem ser incorporados na rotina das unidades onde são desenvolvidos.

Conforme a sexta edição do PMBOK são identificadas dez áreas de conhecimento utilizadas na maioria dos projetos: Gestão do âmbito, gestão do calendário, gestão do custo, gestão de qualidade, gestão de recursos humanos, gestão de comunicação, gestão do risco, gestão de aquisições e gestão de *stakeholders* [39]. Cada uma destas áreas é constituída por processos, que podem ser definidos como um conjunto de ações e atividades inter-relacionadas para alcançar um produto, resultado ou serviço previamente especificado. No total, existem 49 processos identificados que, por sua vez, podem ser agrupados em cinco grupos de processos ou fases: iniciação, planeamento, execução, monitorização e controlo e encerramento. Na revisão de 2021, houve uma transição da gestão de projetos baseada em processos para a entrega de projetos baseada em princípios. Assim, as áreas de conhecimento deixaram de existir na nova versão, tendo sido implementados os domínios de desempenho [19].

Com base na sétima edição do Guia do PMBOK são identificados oito domínios de desempenho para a gestão de projetos, que substituem as áreas de conhecimento da versão anterior: Partes interessadas (*stakeholders*); Equipa; Abordagem de desenvolvimento e ciclo de vida; Planeamento; Trabalho de projeto; Entrega; Desempenho; e Incerteza. O PMI (2021) define domínio como um grupo de atividades relacionadas que são críticas para a entrega eficiente dos objetivos do projeto. As atividades específicas desenvolvidas em cada domínio de desempenho são determinadas pelo contexto da organização, do projeto, dos entregáveis, da equipa de projeto, *stakeholders* e outros fatores [19].

No contexto destes domínios, o PMBOK enuncia um conjunto de artefatos divididos por categorias. Segundo o guia, um artefato pode ser definido como modelo, documento, ou produto de projeto. Alguns domínios de desempenho são mais propensos a utilizar artefatos específicos. Relativamente à natureza dos artefatos, são definidas nove categorias [19]:

**Tabela 4** – Categorias de artefatos, adaptado [19]

<b>Categorias</b>	<b>Descrição</b>	<b>Exemplos</b>
1 <i>Strategy artifacts</i>	Os documentos relacionados com a iniciação e estratégia do projeto, que normalmente não sofrem alterações ao longo do projeto.	<i>Business case, Project charter, Roadmap.</i>
2 <i>Logs and Register</i>	Permitem registar aspetos do desenvolvimento do projeto e são atualizados ao longo do tempo.	<i>Backlog, Issue Log, Lessons learned, Stakeholder register.</i>
3 <i>Plans</i>	Desenvolvidos para planear aspetos de um projeto.	<i>Change control plan, Cost management plan, Release Plan, Risk management plan.</i>
4 <i>Hierarchy charts</i>	Gráficos ou representações que começam com informação de alto nível, que é progressivamente decomposta em maior nível de detalhe.	<i>Product breakdown structure, Work breakdown structure, Risk breakdown structure</i>
5 <i>Baselines</i>	Os documentos com a versão aprovada de um produto ou plano de trabalho. O desempenho real é comparado com os valores de referência para identificar variações.	<i>Budget, Milestone schedule, Project schedule, Scope baseline.</i>
6 <i>Visual Data and Information</i>	Permitem organizar e apresentar dados e informações através de formato visual, como quadros, gráficos, matrizes e diagramas, podendo auxiliar na tomada de decisões.	<i>Burndown chart, Dashboard, Gantt Chart, Velocity chart.</i>
7 <i>Reports</i>	Registos formais ou resumos de informação, entregues às partes interessadas no projeto.	<i>Quality report, Risk report e Status report.</i>
8 <i>Agreements and contracts</i>	Assumem a forma de contratos ou outros memorandos definidos, comunicando as intenções das partes.	<i>Fixed-price contracts, Time and materials, Service level agreement.</i>
9 <i>Other artifacts</i>	Documentos e produtos que não se enquadram numa categoria específica.	<i>Activity list, Metrics, Project calendar, User story.</i>

São definidos ainda doze princípios de gestão de projetos centrados em: Administração; Equipa; *Stakeholders*; Entrega de valor; Pensamento holístico; Liderança; Adaptação; Qualidade; Complexidade; Risco; Adaptabilidade e resiliência; Gestão da mudança. Estes princípios encontram-se alinhados com os valores identificados no Código de Conduta e Ética do Gestor de Projeto (Responsabilidade, Respeito, Justiça e Honestidade), e servem como orientações fundamentais para a estratégia, tomada de decisões e resolução de problemas dos profissionais de gestão de projetos [19].

As equipas de projeto são constituídas por membros que trabalham em conjunto, os quais são responsáveis por transmitir conhecimentos e experiências provenientes do seu trabalho

diário [39]. Deste modo, a transferência e integração do conhecimento entre projetos é imprescindível para evitar a repetição de erros, quer na conceção do projeto, quer organizacionais. No entanto, após a conclusão do projeto, é usual ocorrer uma perda de conhecimento gerado no decorrer do projeto, desperdiçando-se um potencial de conhecimento contextualizado [41]. O ideal seria que as organizações identificassem e transferissem o conhecimento curso para projetos futuros, no entanto, o que nem sempre ocorre. O conhecimento proveniente dos projetos é raramente retido ou descrito, evitando assim a repetição de tarefas, trabalhos desnecessários e erros previamente cometidos [42].

A utilização de aplicações de gestão de projetos pode auxiliar os gestores de projeto e a equipa a planearem, monitorizarem e organizarem um conjunto variado de recursos, constituindo um valioso repositório de conhecimento e de informação, os quais poderão ser aproveitados em projetos futuros da mesma natureza [43, 44].

## **2.2. Ferramentas de Gestão de Projetos**

Dada a limitação de recursos disponíveis para a execução de um projeto, é essencial otimizar sua utilização, visando reduzir tanto a duração total do projeto quanto seus custos, ao mesmo tempo em que se busca aprimorar a qualidade do resultado final [25]. As empresas modernas impõem crescentes desafios aos gestores de projetos, o que contribui para a complexidade crescente da gestão de projetos. Assim, hoje em dia, é impensável conceber a gestão de projetos sem a utilização de software especializado. Nas primeiras aplicações desse tipo de ferramentas de gestão de projetos, os sistemas computacionais requeriam um alto nível de competência do usuário e eram notavelmente lentos. O advento dos computadores pessoais contribuiu significativamente para o desenvolvimento da gestão de projetos, tornando esses sistemas mais centrados no usuário e acessíveis a um público mais amplo [45, 46].

A utilização de ferramentas de gestão de projetos oferece inúmeras vantagens tanto para os gestores de projetos quanto para as equipas, permitindo o planeamento, monitorização e organização eficaz de diversos recursos. Essas ferramentas também desempenham um papel fundamental como repositórios de conhecimento e informações, que podem ser aproveitados em projetos futuros de natureza semelhante. Esse acumular de informações é crucial, especialmente quando, após a conclusão de um ensaio clínico, os membros da equipa são prontamente alocados para novos projetos, tornando mais difícil realizar uma revisão sistemática e documentar os conhecimentos e experiências adquiridos durante o processo [44, 45].

Foi desenvolvida uma variedade de pacotes de software para a gestão de projetos, e, como tal, tornam-se ferramentas essenciais para o planeamento de atividades, estimativa de custos do projeto, alocação de recursos, revisão das cargas de trabalho individuais, acompanhamento da execução do projeto e controlo do mesmo [46]. Ao utilizar esse tipo de software para automatizar as tarefas rotineiras de planeamento, a equipa do projeto ganha mais tempo para análise, acompanhamento e controlo durante a fase de execução do



projeto, possibilitando a tomada de decisões mais embasadas, que, em última análise, afetam o sucesso do projeto [47,48].

Contudo, além de todos os benefícios enumerados da implementação de software de gestão de projetos, surge a questão de como selecionar o software que melhor se adequa às necessidades e que contribuirá para uma gestão de projetos bem-sucedida [46].

### **2.3. Desenvolvimento do software de gestão de projetos**

A evolução do software de gestão de projetos está relacionada com a origem e o avanço dos métodos e técnicas de planeamento. Um dos precursores mais proeminentes neste domínio científico foi Henry Gantt, que introduziu pela primeira vez a representação em tempo real das atividades do processo de produção através de um diagrama. Assim, o Diagrama de Gantt continua a ser um dos métodos mais amplamente aplicados no planeamento de projetos até aos dias de hoje [49].

O método PERT (*Program Evaluation Review Technique*) foi inicialmente utilizado no planeamento e controlo do Projeto Polaris da Marinha dos Estados Unidos [50]. Num primeiro momento, o método PERT não considerava os custos, até que o método PERT/COST foi introduzido, que estimava os custos do projeto seguindo uma lógica semelhante à estimativa de tempo no método PERT.

O método CPM (*Critical Path Method*) ainda é utilizado hoje no planeamento de projetos em que a execução das atividades pode ser determinada com precisão. Este método é orientado para eventos e emprega análise de tempo e análise de estrutura para calcular com precisão a duração das atividades, a ocorrência de eventos e a duração total do projeto [50,51]. Com o desenvolvimento contínuo de métodos e técnicas de planeamento, surgiu a necessidade de um método adicional, conhecido como Método das Atividades Precedentes, ou Método PDM (*Precedence Diagramming Method*), em resposta às limitações dos métodos PERT e CPM, que não permitiam a visualização simultânea de duas atividades.

O Método PDM introduziu diversos tipos de relações temporais entre atividades, melhorando a representação das relações reais entre elas [51]. Com o advento dos computadores e a implementação dos primeiros programas de gestão de projetos, essas técnicas e métodos de planeamento de projetos, que fundamentam o desenvolvimento deste software informático, tornaram-se amplamente populares [50,51].

Atualmente, existe um vasto número de soluções de software de gestão de projetos disponíveis no mercado. Este documento visa fornecer aos leitores uma visão geral e uma análise das principais ferramentas de gestão de projetos: ClickUP, Asana, Monday, Trello, Microsoft Project, Basecamp e Wrike [51,52, 53, 54].

O ClickUp é uma ferramenta de implementação simples e altamente intuitiva, que apresenta uma interface de utilizador atrativa. Além disso, os utilizadores têm a opção de aceder a esta ferramenta através da aplicação móvel, que oferece a sincronização da conta do utilizador entre as versões desktop e móvel do programa [55].

O ClickUp opera como uma plataforma baseada na nuvem, com o propósito de integrar ferramentas destinadas ao controlo do tempo, colaboração em documentos, estabelecimento de objetivos, elaboração de relatórios, comunicação e todos os elementos envolvidos num determinado momento, simplificando e consolidando todas essas tarefas numa única plataforma. Essa abordagem "tudo-em-um" à produtividade procura obter de ganhos de eficiência [52, 55, 56].

Disponível com o aplicativo para desktop e dispositivos móveis, o ClickUp oferece uma visão unificada do panorama da gestão de projetos. Incorpora recursos exclusivos para trabalho em equipa, incluindo quadros compartilhados e a capacidade de gravar vídeos. A função de gestão de documentos permite a importação de documentos do Microsoft Word, G Suite e Open Office, simplificando a gestão de cursos existentes. Algumas funcionalidades estão sujeitas a limitações na versão gratuita [55].

O Asana e o Monday constituem uma solução de gestão de projetos que facilita a colaboração e a comunicação entre os membros da equipa de projeto. Trata-se de uma ferramenta de implementação simples, apresentando uma interface de usuário atraente e permitindo o acesso por meio de uma aplicação móvel que oferece a sincronização da conta do usuário entre a versão desktop e móvel do programa [56, 57, 58].

O Trello é um dos programas de software de gestão de projetos difundidos, devido à sua facilidade de uso, preço relativamente acessível e oportunidades de colaboração entre os membros da equipa. Geralmente, essa ferramenta é mais empregada em projetos simples, geridos por uma equipa reduzida. Uma das suas principais vantagens é a versatilidade de uso em uma ampla gama de dispositivos, incluindo desktops, tablets e dispositivos móveis, com um aplicativo móvel disponível para iOS e Android [52, 59].

O Microsoft Project é também um software de gestão de projetos amplamente utilizado, devido à integração com o Office 365 e à oferta de muitos recursos e opções de personalização para uso empresarial. É mais frequentemente empregado na gestão de projetos complexos que envolvem um grande número de partes [52, 60].

O Basecamp é uma ferramenta de gestão de projetos de fácil utilização e oferece várias funcionalidades, como planeamento de projetos, monitorização em tempo real e a possibilidade de trabalhar em vários projetos simultaneamente. O Basecamp pode ser integrado com os softwares de gestão de projetos Trello e Asana [52, 61].

O Wrike é uma ferramenta de gestão de projetos baseada na nuvem. É usado tanto em grandes empresas como em médias empresas [52].

Apesar de parecerem semelhantes à primeira vista, cada um dos programas de software de gestão de projetos atrás referidos possui vantagens, desvantagens e características específicas para a gestão de projetos. É crucial compreender as necessidades e os desafios a que podem responder, a fim de determinar que conjunto de funcionalidades é mais adequado à equipa. O software que oferecer esse conjunto de funcionalidades será a melhor solução para a equipa de projeto. Portanto, esta breve apresentação conclui-se com uma comparação dos softwares de gestão de projetos analisados, com base em oito características-chave essenciais para uma gestão de projetos, incluindo planeamento do

projeto, acompanhamento em tempo real, *milestones*, projetos múltiplos, gestão de recursos, colaboração e monitorização do progresso do projeto (Tabela 6) [51, 52].

**Tabela 6** – Comparação de características de software de gestão de projetos, baseado em [51, 52]

<b>Características do software de gestão de projetos</b>	ClickUp	Asana	Monday	Trello	Microsoft Project	Basecamp	Wrike
Planeamento de projetos	✓	✓	✓	☒	✓	✓	✓
Acompanhamento do tempo do projeto	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Milestones tracking</i>	✓	☒	☒	☒	✓	☒	☒
Projetos múltiplos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gestão de recursos	✓	✓	✓	☒	✓	☒	✓
Ferramentas de colaboração	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Monitorização	✓	✓	✓	☒	☒	☒	✓
Relatórios e métricas	✓	✓	✓	☒	✓	✓	✓
Customização de interface	✓	✓	✓	☒	☒	☒	☒
Custo de licenciamento	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## 2.4. Vantagens e desvantagens da utilização de ferramentas de gestão de projetos

As ferramentas de gestão de projetos representam um recurso valioso que confere às empresas uma vantagem competitiva significativa. Entre as suas principais vantagens, destaca-se a capacidade de acompanhar projetos desde o estágio inicial de planeamento até a sua conclusão. Além disso, proporcionam que partes interessadas, com acesso ao sistema, avaliem o progresso em tempo real, prevenindo conflitos e falhas de comunicação [62].

Outro benefício relevante consiste na capacidade em identificar riscos, bem como prever, prognosticar e propor soluções para potenciais problemas. Quando os projetos se aproximam ou ultrapassam os limites orçamentais e de prazos, a maioria das ferramentas alerta a organização sobre os riscos e otimiza o processo de tomada de decisões, fornecendo sugestões para implementar modificações apropriadas. Adicionalmente, essas ferramentas facilitam a comunicação interna e a colaboração entre membros da equipa e gestores de projetos em tempo real, por meio de ferramentas integradas de comunicação que permitem a discussão de questões e a resolução de problemas [63, 64].

É importante destacar que os benefícios não se limitam apenas aos gestores de projetos e à equipa de gestão, uma vez que essas ferramentas também viabilizam uma comunicação eficaz com clientes e outras partes interessadas. Isso permite que os clientes forneçam feedback direto, realizem ajustes e monitorizem o progresso do projeto de forma mais eficiente [47,48].

No entanto, apesar da eficácia dessas soluções de gestão de projetos, há aspetos a serem considerados, dependendo das necessidades da organização. Uma das principais preocupações reside no custo significativo associado a essas aplicações, o que pode desencorajar muitas pequenas e médias empresas os adotar nas suas operações [48, 51].

Além disso, essas aplicações continuam a apresentar algumas limitações. Embora ofereçam soluções úteis, muitas vezes, essas soluções precisam ser personalizadas ou complementadas com a aquisição de vários programas ou pacotes de software diferentes. Essa complexidade e custo de implementação podem ser insustentáveis, mesmo para empresas de maior dimensão [53].

A aplicação destas ferramentas no planeamento e gestão de projetos é promissora; contudo, é importante notar que projetos mais simples podem não necessitar desse tipo de software. O uso inadequado do software pode, na verdade, complicar desnecessariamente os processos e tornar os projetos mais demorados do que o necessário [63,64].

Uma vez introduzido na empresa, é fundamental considerar a curva de aprendizagem para os usuários. Embora o software de gestão de projetos tenha como objetivo auxiliar as empresas na organização dos procedimentos, requer algum tempo para que todos se adaptem. Os gestores de projetos devem aprender a utilizar as funcionalidades-chave do programa e garantir que todos os membros da equipa compreendam os módulos relevantes para suas respectivas tarefas [62, 65].

Há também o risco de os usuários se tornarem excessivamente dependentes do software, deixando de perceber a necessidade de realizar tarefas até que recebam alertas ou notificações [51].

Por fim, é relevante mencionar o potencial risco para a privacidade, já que o acesso ao sistema é concedido a clientes e outras partes interessadas, o que pode resultar na divulgação inadvertida de informações confidenciais ou sensíveis [49, 66].

Podemos concluir que a seleção de software de gestão de projetos deve ser baseada nas características específicas necessárias para atender às necessidades da organização. Além das funcionalidades essenciais para o sucesso da gestão de projetos, é imprescindível considerar os custos associados à aquisição do software, o tempo necessário para sua implementação e a necessidade de treino das partes interessadas. Com a adoção de uma abordagem moderna de gestão de projetos por meio do software apropriado, a equipa de projeto ganha mais tempo para analisar planos, monitorizar a execução do projeto e tomar decisões mais informadas.

### 3. INSTITUIÇÃO DE ACOLHIMENTO: BlueClinical – Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda.

#### 3.1. Caracterização da BlueClinical e suas unidades de negócio

A BlueClinical, fundada em Matosinhos a 8 de Maio de 2012, é uma empresa portuguesa de carácter privado. A sua especialidade é a realização de estudos de bioequivalência e de fase precoce envolvendo participantes saudáveis e doentes. Nos últimos anos, definiu como objetivo tornar-se líder no fornecimento de serviços de desenvolvimento clínico de medicamentos, e ser reconhecida pela inovação no campo da Investigação Clínica [66].

A BlueClinical atua como uma organização de investigação clínica (*Clinical Research Organization* no inglês, CRO) de serviço completo, concentrando-se na prestação de serviços de investigação clínica altamente personalizados e em total conformidade. Com o intuito de diferenciar a oferta de serviços e atender às necessidades dos clientes de maneira mais eficaz, a BlueClinical está organizada em três unidades de negócio distintas, que em conjunto abrangem todo o espectro do ciclo de desenvolvimento de novos produtos de saúde (Figura 6):

- ◆ BlueClinical *Phase I* – Unidade de Farmacologia Clínica,
- ◆ BlueClinical *Research & Development* (R&D),
- ◆ BlueClinical *Clinical Research Partnership* (CRP).

	<b>CLINICAL PHARMACOLOGY UNIT</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Studies in healthy subjects</li><li>• Studies in selected patient populations</li></ul>
	<b>FULL-SERVICE CRO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consultancy</li><li>• Studies in patients</li></ul>
	<b>SITE MANAGEMENT ORGANIZATION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Studies in patients</li></ul>

**Figura 6**– Unidades de Negócio da BlueClinical, [66]

Procurarei, em seguida, descrever sumariamente cada unidade de negócio [66].

◆ BlueClinical Phase I – Unidade de Farmacologia Clínica

A Unidade de Farmacologia Clínica, inaugurada em Junho de 2013 no Hospital da Prelada (Porto), é responsável pela realização de ensaios clínicos de Fase I em sujeitos saudáveis e populações selecionadas de doentes.

A Unidade de Farmacologia Clínica compreende um total de 76 camas, distribuídas por duas alas. Esta unidade beneficia da sua localização hospitalar com acesso a serviços de emergência, farmácia hospitalar, meios complementares de diagnóstico e restantes serviços hospitalares. Estão previstas obras a iniciar em 2023, visando a melhoria das instalações, como a criação de uma unidade dedicada a "*First in Human*", pretendendo tornar-se num serviço "*state of art*", quer para os participantes, quer para os profissionais.

◆ BlueClinical Research and Development (R&D)

A BlueClinical R&D tem como principal objetivo prestar consultoria no desenvolvimento clínico de medicamentos e operar como uma CRO de serviço completo. A principal área de atuação é em ensaios clínicos envolvendo doentes, com especial destaque para os estudos precoces.

Nos projetos em fase inicial de desenvolvimento, a BlueClinical oferece serviços de consultoria, facilitando o processo de translação de pesquisa em laboratório para a prática clínica. Os serviços incluem consultoria pré-clínica e regulamentar, gestão médica, gestão de projetos, redação médica, apoio regulatório, farmacovigilância, monitorização e gestão de dados, entre outros. Estes serviços aplicam-se tanto a medicamentos, quanto a dispositivos médicos.

◆ BlueClinical Clinical Research Partnership (CRP)

A BlueClinical CRP foi fundada em Dezembro de 2012, em parceria com instituições de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS). A sua função é fornecer apoio operacional à atividade de investigação clínica, promovendo o seu desenvolvimento, eficiência e excelência. O foco da parceria é o crescimento mútuo e a promoção da qualidade nos ensaios clínicos.

Atuando como *Site Management Organization* (SMO), a BlueClinical CRP coordena as atividades de investigação clínica dos parceiros, que consistem numa rede de centros clínicos associados a doze instituições de saúde:

- ◆ Centro Hospitalar do Baixo Vouga (CHBV);
- ◆ Centro Hospitalar de Leiria (CHL);
- ◆ Hospital Garcia de Orta (HGO);
- ◆ Santa Casa da Misericórdia do Porto (Hospital da Prelada, Hospital Conde de Ferreira);
- ◆ Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC);

- ◆ Hospitalar da Senhora de Oliveira Guimarães (HSOG);
- ◆ Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Espinho (CHVNG/E)
- ◆ Hospital Pediátrico do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC);
- ◆ Unidade Local de Saúde do Alto Minho (ULSAM);
- ◆ Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM);
- ◆ Unidade Local de Saúde da Guarda (ULSG).
- ◆ Caledial, Centro de Hemodiálise, Vila Nova de Gaia.

De referir que a Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) e o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Espinho (CHVNG/E) contam com duas unidades de ensaios clínicos de fase precoce (*Early Phase Clinical Trials Unit, EPCTU*) com capacidade para oito e cinco camas, respetivamente.

Embora cada uma das três unidades de negócio funcione de maneira independente, elas estão estrategicamente relacionadas e operam de forma sinérgica.

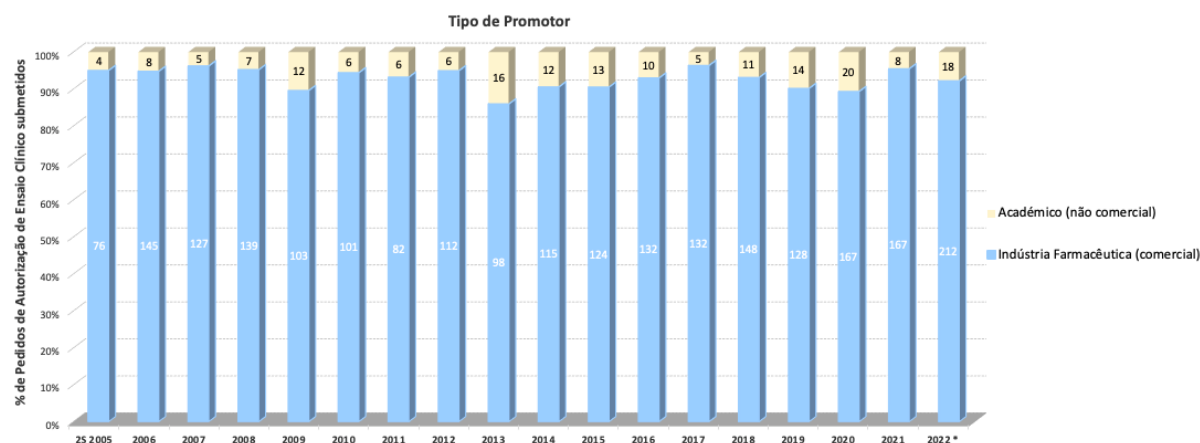
### **3.2 Áreas de atuação**

A BlueClinical possui um portfólio diversificado de clientes, tanto nacionais, como internacionais, sendo a maioria dos seus clientes empresas da indústria farmacêutica, empresas de desenvolvimento de dispositivos médicos, centros clínicos, associações de pesquisa clínica, universidades e investigadores.

A predominância do setor farmacêutico nas transações comerciais da empresa é confirmada pelas estatísticas dos últimos anos em relação aos pedidos de autorização para ensaios clínicos. Na grande maioria dos casos, a indústria farmacêutica continua a ser o principal promotor, como demonstrado no gráfico (Gráfico 1).

Em Portugal, a maioria dos ensaios clínicos realizados são promovidos por empresas farmacêuticas multinacionais de Investigação e Desenvolvimento. Os ensaios clínicos iniciados por investigadores têm uma representação bastante reduzida em Portugal, especialmente quando comparados com os casos da Espanha e do Reino Unido. Nestes dois países, os ensaios de iniciativa académica correspondem a cerca de um quarto do total de ensaios autorizados [67].

**Gráfico 1** – Pedidos de autorização de ensaios clínicos submetidos, por tipo de promotor, [68]



\* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento Europeu n.º 536/2014 de 16 de abril (Indústria Farmacêutica (comercial) - 40; Acadêmico (não comercial) - 8).

A BlueClinical tem vindo a apostar na diversificação da sua área de atuação e nos serviços prestados. Estes podem ser estruturados em quatro grandes áreas: estudos de bioequivalência e de fase I; estudos clínicos; consultoria em medicina translacional; assuntos regulamentares e farmacovigilância.

### Estudos de Bioequivalência e de Fase I

A principal área de atuação da BlueClinical incide nos estudos de bioequivalência de fase I. A equipa clínica e científica possui experiência em estudos com genéricos e medicamentos inovadores, destacando especialmente os estudos de biodisponibilidade/bioequivalência, realizados tanto em participantes saudáveis quanto em doentes.

Além dos estudos de bioequivalência, realizam-se também estudos de Fase I, que investigam interações medicamentosas, efeitos da alimentação, dosagem proporcional, primeiras administrações em humanos e populações especiais.

Os estudos são realizados em estrita conformidade com as regulamentações vigentes, quer com a FDA (*Food and Drug Administration*) nos Estados Unidos e a EMA na Europa, de modo a assegurar que os protocolos estão em conformidade com os critérios exigidos.

### Estudos Clínicos

A condução de estudos clínicos é impulsionada pela parceria entre a BlueClinical CRP e as instituições do SNS. Em cada hospital parceiro, a BlueClinical conta com *Clinical Research Coordinators* (CRC) dedicados à gestão da investigação clínica, que dão suporte aos investigadores clínicos, auxiliando no recrutamento de doentes e na gestão e condução dos estudos clínicos. Estes podem ser estudos observacionais e de qualquer fase de desenvolvimento e/ou com dispositivos médicos.



## Consultoria em Medicina Translacional

A BlueClinical disponibiliza serviços de consultoria que promovem a agilidade no desenvolvimento de projetos de pesquisa. Com um histórico de várias colaborações, a empresa concluiu com sucesso a transição de projetos desde a fase de laboratório até a etapa de ensaio clínico.

A prestação de serviços de consultoria abrange desde a preparação, aconselhamento regulatório e científico, monitorização, monitorização médica, gestão médica, gestão de projetos, redação médica, farmacometria, questões regulamentares e gestão de dados, até ao *Site Management Organization*, proporcionando serviços para gestão de centros em ensaios clínicos.

Na área da consultadoria há que destacar os assuntos regulamentares e a farmacovigilância, que visam cobrir desde as fases iniciais de desenvolvimento até à autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos e dispositivos médicos. Assim a empresa conta com colaboradores certificados como *European Qualified Person for Pharmacovigilance* (EU-QPPV), o que permite o desempenho de diversas atividades em ambas as fases pré e pós AIM, como descrito na tabela abaixo [66].

**Tabela 7** – Atividades de Farmacovigilância desempenhadas pela BlueClinical, [66]

<b>Fase</b>	<b>Pré AIM</b>	<b>Pós AIM</b>
<b>Serviços prestados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestão de <i>Serious Adverse Event (SAE)/ Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)</i>;</li> <li>- Redação de <i>Development Safety Update Report (DSUR)</i>;</li> <li>- Revisão de Segurança;</li> <li>- Gestão da segurança de base de dados;</li> <li>- Preparação e/ou revisão dos documentos de segurança;</li> <li>- Preparação de documentos regulamentares para ensaio clínicos e não-clínicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EU-QPPV;</li> <li>- Ponto de contato/QPPV deputation;</li> <li>- Farmacovigilância completa e gestão do sistema;</li> <li>- Redação, gestão e submissão de <i>Individual Case Safety Report (ICSR)</i>;</li> <li>- Monitorização de literatura científica e médica;</li> <li>- Relatórios Periódicos de Segurança;</li> <li>- Planos de gestão de risco e medidas de minimização do risco;</li> <li>- Farmacovigilância “<i>System Master File</i>”;</li> <li>- Farmacovigilância “<i>System summary</i>”;</li> <li>- Gestão do Sistema global de dados;</li> <li>- <i>Safety Data Exchange Agreement</i>;</li> <li>- Inteligência regulamentar;</li> <li>- Preparação e submissão de alterações de segurança;</li> <li>- Registo e manutenção de produtos na plataforma Eudragilance;</li> <li>- Monitorização e deteção de sinal;</li> <li>- Codificação de acordo com <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)</i>;</li> </ul>

### 3.3. Visão, missão e valores da BlueClinical

A BlueClinical tem como objetivo geral tornar-se um líder na prestação de serviços de desenvolvimento clínico de medicamentos e ser reconhecida como uma fonte de inovação inteligente na área da Investigação Clínica. [66, 69]

A missão da BlueClinical é adaptada a cada unidade de negócio. Na unidade de Fase I, realizam-se ensaios clínicos em indivíduos saudáveis e em populações selecionadas de doentes, estritamente em conformidade com os requisitos éticos e as normas regulamentares mais rigorosas.

Na unidade de R&D, fornece-se consultoria em desenvolvimento clínico de medicamentos e dispositivos médicos, além de atuar como uma organização de pesquisa contratada CRO de serviço completo para ensaios clínicos em doentes, com especial ênfase em ensaios precoces.

Por último, na unidade de CRP, oferece-se suporte operacional às atividades de pesquisa clínica nas instituições de saúde parceiras, promovendo o seu desenvolvimento, eficiência e excelência.

A BlueClinical defende um conjunto de valores que são incutidos em todos os colaboradores, como sejam: competência, integridade, consistência, conformidade, pensamento positivo, inovação, motivação e orientação para o cliente. [69, 70]

### 3.4. Política de Qualidade da BlueClinical

A Unidade de Farmacologia Clínica da BlueClinical é auditada com sucesso por inúmeros clientes, e foi inspecionada com sucesso por diversas entidades e organizações nacionais e internacionais, conforme registado na Tabela 7.

**Tabela 8** – Inspeções à BlueClinical por entidades externas

<b>Entidades</b>	<b>Ano</b>
INFARMED	2014, 2016, 2021
US FDA	2017, 2019
Gulf Cooperation Council (GCC)	2022
ANVISA (Agência National de Vigilância Sanitária)	2023

Importa realçar que a BlueClinical obteve credenciações importantes, incluindo a aprovação pelas autoridades francesas como *Crédit Impôt Recherche* (CIR) e pelo Sistema de Incentivos fiscais à Investigação e Desenvolvimento Empresarial (SIFIDE), o que comprova o reconhecimento da empresa.

A qualidade é responsabilidade compartilhada em toda a organização. A BlueClinical baseia a sua política de qualidade em uma série de princípios essenciais que orientam suas atividades e compromissos [69]:

**Tabela 9** – Princípios e estratégias da BlueClinical, [69]:

<b>Princípios</b>	<b>Estratégias</b>
<b>Criação de valor para a sociedade</b>	Procurar terapêuticas inovadoras e eficazes, contribuindo assim para a melhoria da saúde e bem-estar da sociedade.
<b>Condução ética e regulamentar</b>	Realizar investigação clínica em estrita conformidade com os requisitos éticos, científicos e regulatórios aplicáveis, assegurando a validade e integridade dos estudos.
<b>Eficiência de recursos</b>	Otimizar recursos disponíveis, garantindo que sejam aplicados de maneira eficiente em todas as operações.
<b>Melhoria contínua</b>	Promover um ambiente que encoraja a melhoria contínua, reconhecendo o papel de cada colaborador na promoção da inovação inteligente e qualidade.
<b>Desenvolvimento de recursos humanos</b>	Investir na formação e qualificação de recursos humanos, mantendo uma equipa qualificada e competente.
<b>Infraestrutura adequada</b>	Investir em equipamentos e instalações adequados, para garantir a realização das atividades com os mais altos padrões.
<b>Colaboração e ambiente de trabalho</b>	Incentivar o trabalho em equipa e a criação de um ambiente de trabalho favorável
<b>Parcerias de valor</b>	Estabelecer parcerias de negócio bem-sucedidas que beneficiem seus clientes e proporcionem um retorno adequado dos investimentos.
<b>Avaliação e melhoria contínua</b>	Avaliar regularmente o desempenho e a satisfação dos clientes, utilizando o feedback para melhorar os serviços de forma constante.

Para assegurar o cumprimento destes princípios, a BlueClinical realiza um processo de monitorização de desempenho e qualidade, garantindo a uniformidade em todas as suas operações. A atuação do Departamento de Gestão da Qualidade é fundamentada em quatro pilares [69]:

- ◆ Procedimentos escritos;
- ◆ Formação adequada para todos os colaboradores;
- ◆ Controlo de qualidade;
- ◆ Garantia de qualidade.

A formação apropriada para todos os colaboradores tem início durante a integração na empresa. Além da formação obrigatória e específica relativa à sua área de trabalho, todos os colaboradores devem estar familiarizados com os procedimentos escritos da empresa.

Toda a documentação de processos da BlueClinical está organizada em três níveis, de acordo com as normas ISO 9001:2015.

A sequência de processos adotada, dividida em três níveis, permite determinar a importância de cada documento tanto para a empresa quanto para os colaboradores (Figura 7 e tabela 9).

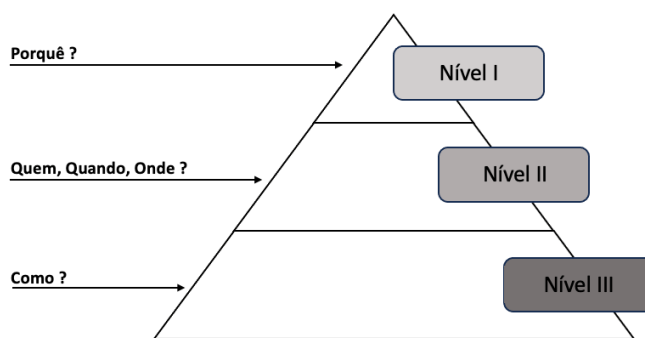


Figura 7 – Níveis de documentação, adaptado de [71]

Tabela 9 – Documentos por nível de documentação, [69]

<b>Nível 1:</b>	<b>Manual de Qualidade:</b> Documento que define a Política de Qualidade e a estrutura da Blueclinical. <b>Código de Conduta:</b> Documento que estabelece os princípios éticos e as obrigações de conformidade para todos os indivíduos que trabalham na BlueClinical.
<b>Nível 2:</b>	<b>Procedimentos Operacionais Normalizados (Standard Operating Procedures - SOPs):</b> Instruções escritas e detalhadas para obter uniformidade na realização de uma função específica.
<b>Nível 3:</b>	<b>Documentos de Suporte (Supporting Documents - SuDocs):</b> Documentos usados para complementar os SOPs a que estão associados ou para registrar ações descritas nestes, ou usados como documentos autônomos para uma atividade específica. Quando associados a um SOP auxiliam na operacionalização dos SOP, tornando-o num subgrupo de etapas dentro de um processo com início e fim.

Por fim, a BlueClinical possui políticas e procedimentos que possibilitam a padronização de todo o trabalho, além dos SOPs específicos para cada área. Na tabela a seguir, destaco os procedimentos gerais que se aplicam a todos os colaboradores da empresa, independentemente do seu tipo de contrato de trabalho (ou seja, colaboradores a tempo inteiro, a tempo parcial, internos e externos).

**Tabela 11** – Procedimentos aplicáveis ao trabalho na BlueClinical, [72, 73, 74]

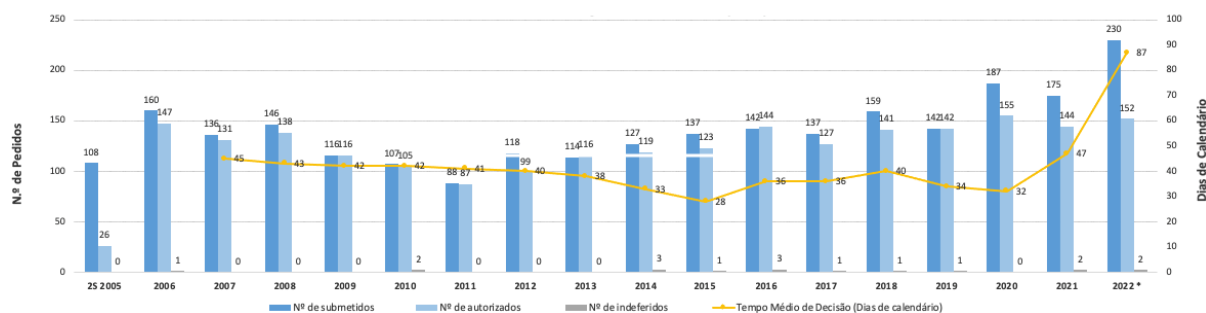
<b>Procedimento:</b>	<b>Objetivo:</b>
Política de Privacidade e Proteção de Dados Manual de proteção de dados	Estabelece a forma como a BlueClinical trata os dados pessoais dos seus colaboradores, participantes e/ou potenciais participantes em estudos clínicos, clientes e/ou potenciais clientes, sujeitos que comuniquem informação de segurança associada ao uso de um medicamento da titularidade de um cliente da BlueClinical, bem como quaisquer outras partes interessadas no âmbito da realização das suas atividades [72].
Gestão de Treino	<p>Procedimento para o planeamento e gestão do treino inicial, para novos colaboradores ou colaboradores que mudam a sua função, bem como para o treino anual, que visa assegurar que os colaboradores da BlueClinical são devidamente qualificados e treinados para desempenhar adequadamente a sua função.</p> <p>Dos treinos que fazem parte da renovação anual, destaca-se o treino em BPC.</p> <p>Se um colaborador for novo na empresa (nova contratação), é preparado o plano de treino inicial, baseado no Plano de Treino de Boas-Vindas, para além disso é preparado um modelo de <i>Curriculum Vitae</i> (CV) de acordo com o adotado pela empresa. Todo o treino efetuado tem que ser registado de forma a atestar a sua realização [73].</p>
Processo de <i>Handover</i>	<p>Permite garantir a continuidade das operações quando um colaborador da BlueClinical está ausente devido a uma ausência de curta ou longa duração, ou permanente.</p> <p>É da responsabilidade de cada colaborador que está prestes a ausentar-se a por período de tempo, ou a abandonar a função atual, ou a empresa, preparar os documentos de transferência de responsabilidades [74].</p>

### 3.5. Desafios e visão estratégica

O cenário de mercado em 2023 trouxe consigo uma série de desafios e oportunidades que a BlueClinical está preparada para enfrentar, em total alinhamento com a sua visão estratégica. O setor de investigação e desenvolvimento de medicamentos apresenta uma dinâmica que terá um impacto direto nas operações da empresa.

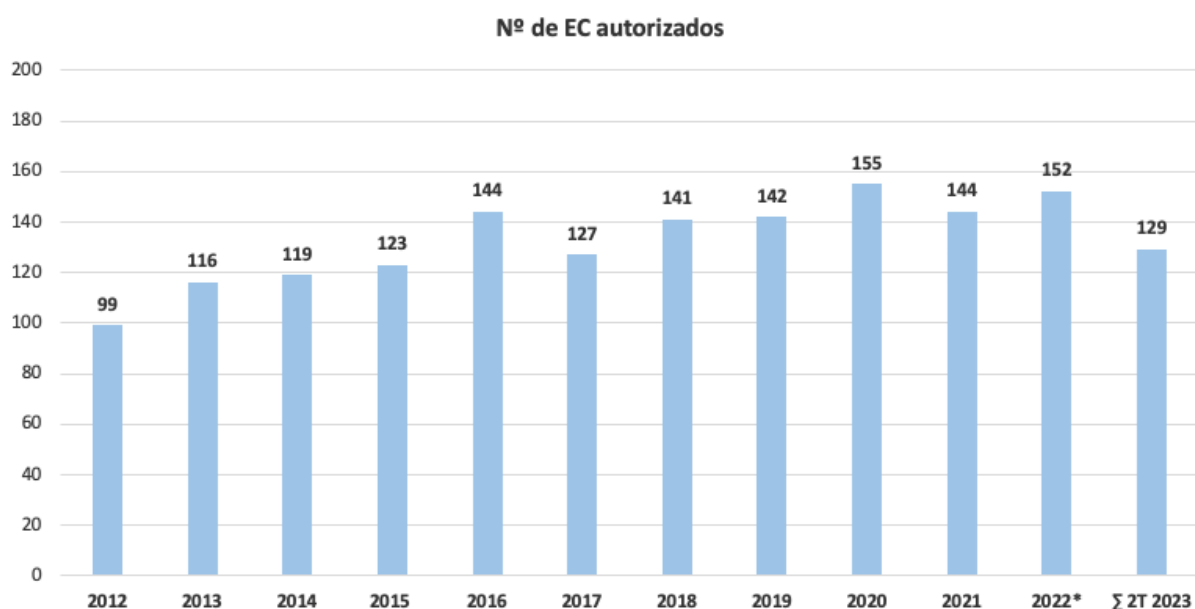
Nos últimos três anos, apesar das contingências provocadas pela pandemia COVID-19, observou-se um crescimento significativo no número de autorizações para ensaios clínicos (Gráfico 2). No ano de 2023, já foram concedidas autorizações para 129 ensaios clínicos (Gráfico 3), o que confirma esta tendência de crescimento.

**Gráfico 2**– Pedidos de autorização de ensaios clínicos 2005-2022, [68]



\* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento Europeu n.º 536/2014 de 16 de abril (48 submetidos, 15 autorizados e 2 indeferidos). Todos os processos com conclusão da avaliação pelo Infarmed – Parte I, e todos os processos Autorizados, foram finalizados dentro do prazo estabelecido pelo Regulamento.

**Gráfico 3**– Número de ensaios clínicos autorizados 2012-2023, [68]



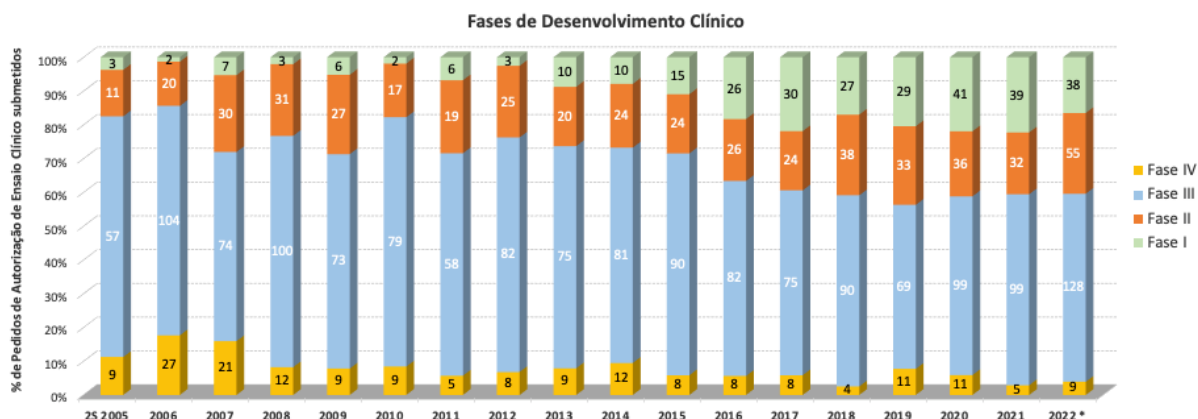
Nota: o período de 2012 a 2021 corresponde a EC submetidos ao abrigo da Diretiva n.º 2001/20/CE de 4 de abril; o período de 2022 a 2023 corresponde a EC submetidos ao abrigo de ambos os enquadramentos legais.

\* em 2022 incluídos 3 EC de transição; após esta data, os dados relativos a transição encontram-se abaixo discriminados

O número de ensaios clínicos de fase I e de bioequivalência tem vindo a aumentar, sendo esta a área de expertise da BlueClinical. Além disso, os ensaios de fase II e III também seguem esta tendência, o que está alinhado com a unidade BlueClinical CRP (Gráfico 4).

### Gráfico 4–Pedido de Ensaio Clínicos submetidos por fase de desenvolvimento clínico, [68]

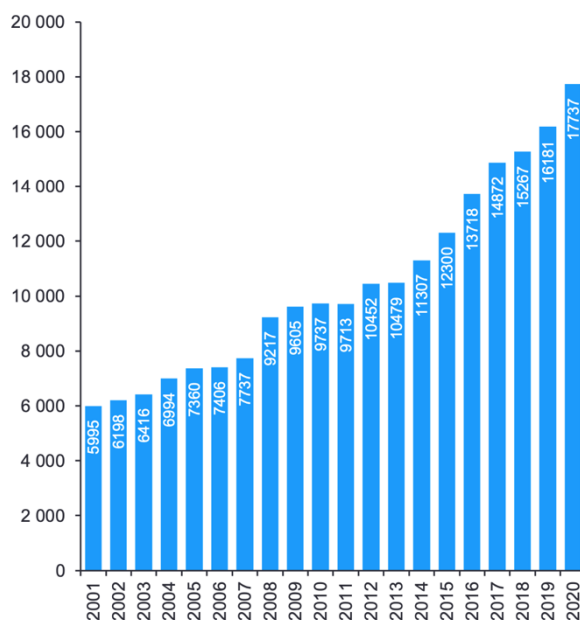
\* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento Europeu n.º 536/2014 de 16 de abril (Fase I - 13;



Fase II - 8; Fase III - 25; Fase IV - 2).

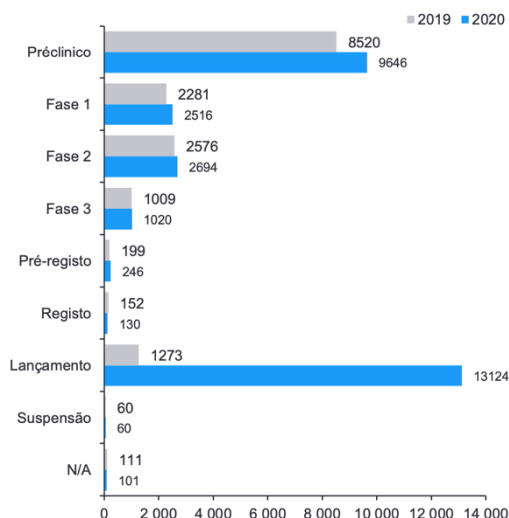
No que diz respeito ao contexto, observa-se que o pipeline de medicamentos inovadores em fase de Investigação e Desenvolvimento (I&D) registou um aumento contínuo de 9,62% entre 2019 e 2020 (Gráfico 5). [75] A crescente quantidade de medicamentos em fase pré-clínica reflete a busca por inovação terapêutica (Gráfico 6) [75].

### Gráfico 5–Pipeline de I&D da indústria farmacêutica, 2001 a 2020, [75]



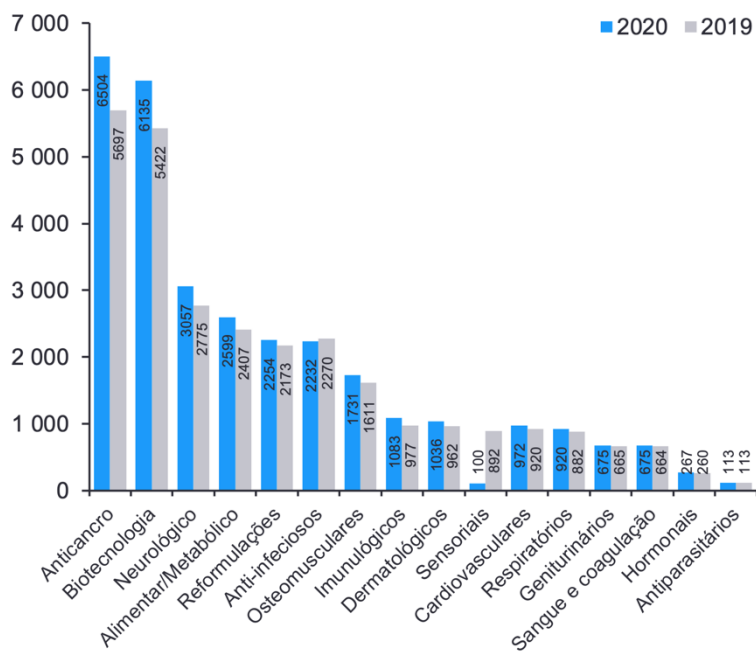


**Gráfico 6** – Pipeline de I&D da indústria farmacêutica por fase de desenvolvimento, [75]

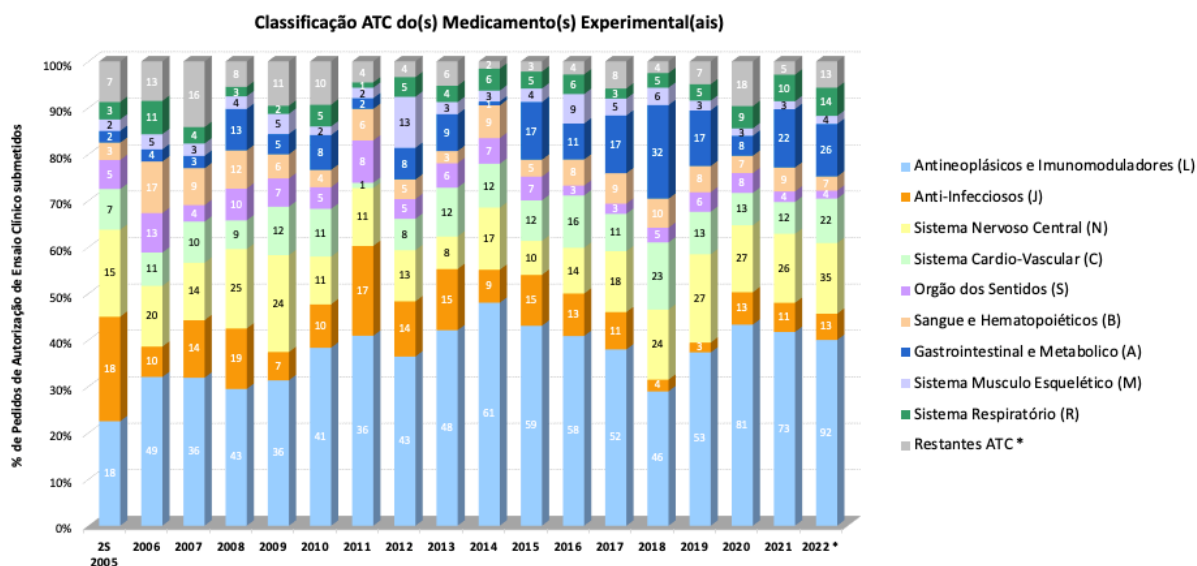


Por outro lado, o crescimento dos pipelines de oncologia têm mostrado um crescimento considerável na ordem dos 14,2% relativamente aos medicamentos considerados para áreas terapêuticas distintas (Gráfico 7) [75], o que vai de encontro aos números apresentados pelo INFARMED, em que a grande percentagem de pedidos de autorização de ensaios clínicos é da área dos antineoplásicos e imunomodulares.

**Gráfico 7**– Pipeline de I&D da indústria farmacêutica por área terapêutica, [75]



**Gráfico 8**– Pedidos de autorização de ensaios clínicos submetidos por classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) do medicamento experimental, [68]



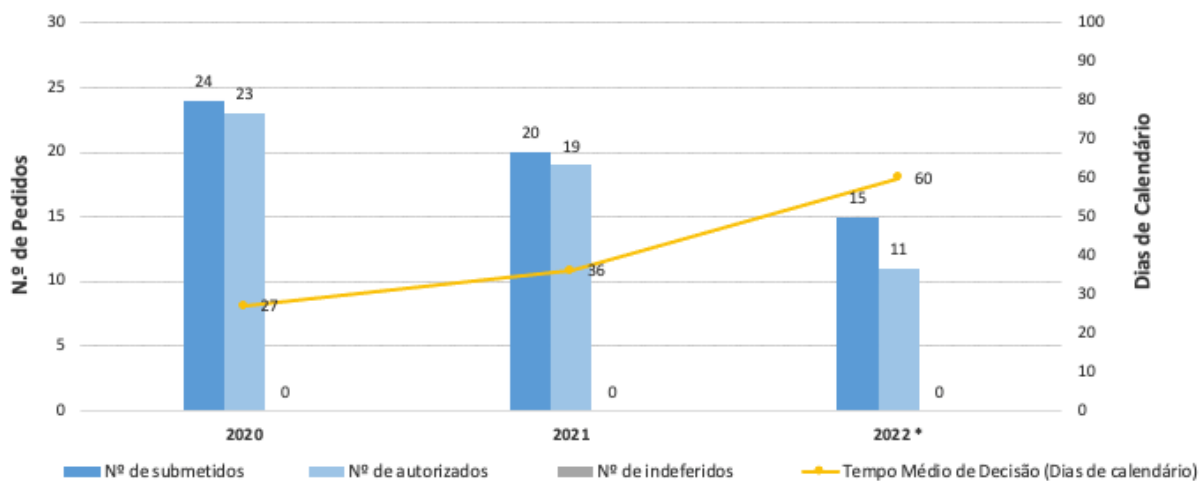
\* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento Europeu n.º 536/2014 de 16 de abril (L - 11; J - 6; N - 8; C - 6; S - 1; B - 2; A - 3; M - 1; R - 4; H - 0; G - 2; D - 4; V - 0; P - 0).

A implementação de medidas para facilitar os ensaios clínicos na Europa e, especificamente, os ensaios "descentralizados" ou ensaios em casa, são indicativos da adaptação da indústria às necessidades em constante evolução [76, 77].

A dificuldade de financiamento enfrentada pelas empresas de biotecnologia com projetos em estágios iniciais é uma realidade que exige abordagens criativas para assegurar a continuidade da inovação. Além disso, a incerteza económica afeta as decisões e estratégias empresariais.

Outro aspeto a ser considerado são os atrasos nos contatos e interações com as autoridades reguladoras, o que resulta em demoras nas aprovações, como tem sido evidenciado pelo aumento do tempo médio de resposta nos últimos anos (ver Gráfico 2 e 9). Com a implementação do Regulamento dos Ensaios Clínicos n.º 536/2014, a partir de 31 de janeiro de 2023, que estabelece prazos de avaliação específicos, espera-se que o cenário se torne mais competitivo.

**Gráfico 9**– Pedidos de autorização de ensaios clínicos submetidos, por tempo médio de aprovação, [68]



\* Inclui o número de ensaios clínicos submetidos ao abrigo do Regulamento Europeu n.º 536/2014 de 16 de abril (8 submetidos e 2 autorizados). Todos os processos com conclusão da avaliação pelo Infarmed – Parte I, e todos os processos autorizados, foram finalizados dentro do prazo estabelecido pelo Regulamento.

No entanto, perante os desafios identificam-se oportunidades. A tendência global de crescimento constante no número de medicamentos em ensaios clínicos, abrangendo todas as fases, é um indicador positivo para a BlueClinical. O surgimento de medicamentos híbridos, representando reformulações de produtos já existentes, bem como a abertura para medicamentos genéricos à medida que a proteção de patentes expira nos EUA e na UE, são áreas de oportunidade para a atuação da empresa [67, 75].

Em síntese, o cenário de 2023 trouxe desafios e oportunidades que estão em linha com a visão estratégica de oferecer serviços de desenvolvimento clínico de alta qualidade e inovação inteligente. O compromisso com a excelência, adaptação às mudanças e busca por parcerias estratégicas coloca a BlueClinical numa posição vantajosa no mercado em mudança.

### 3.6. Organograma

A equipa da BlueClinical é composta por mais de 230 colaboradores qualificados, sendo que 119 destes são colaboradores internos, enquanto 111 são colaboradores externos. A equipa profissional é altamente qualificada, com 98% dos colaboradores detentores de grau académico, que varia desde a licenciatura até ao doutoramento [78].

O organograma da BlueClinical reflete todos os departamentos da empresa, com o objetivo de facilitar a compreensão da sua funcionalidade e hierarquia na empresa. Pode ser consultado no Anexo I.

### 3.7. Equipa de Gestão de Projeto

A equipa de Gestão de Projetos está inserida na BlueClinical R&D, mas colabora estreitamente com as restantes unidades de negócio. O formato predominante de trabalho é o teletrabalho, com um dia presencial no escritório da empresa em Matosinhos, ou sempre que necessário para atividades presenciais ou reuniões.

É constituída pelos seguintes elementos:

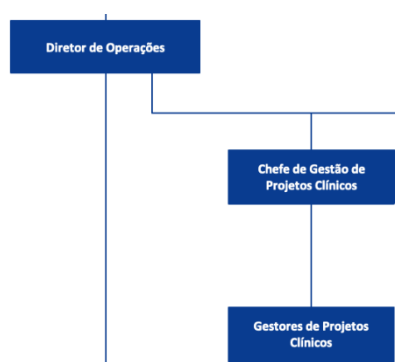
**Tabela 12** – Equipa da Gestão de Projeto da BlueClinical

<b>Função</b>	<b>N.º de Colaboradores</b>
Chefe de Gestão de Projetos Clínico	1
Gestor Principal de Projetos Clínicos	2
Gestor de Projetos Clínico	2
Gestor de Projetos Associado	1

Durante o período do estágio curricular (Setembro de 2022 a Maio de 2023), ocorreram mudanças na equipa, com a saída de um colaborador e a admissão de dois novos membros. As responsabilidades de cada categoria estão detalhadas numa lista de funções designada *Job Description*.

A atribuição dos projetos clínicos a cada gestor é da responsabilidade da Chefe de Gestão de Projetos Clínicos. Cada gestor de projeto tem um substituto designado para garantir a continuidade dos projetos em caso de ausência do gestor principal.

O organograma da nossa empresa estabelece a estrutura hierárquica da Gestão de Projetos, com cada gestor a reportar diretamente à Chefe de Gestão de Projetos Clínicos, que, por sua vez, reporta ao Diretor de Operações (ver Figura 8).



**Figura 8** – Organograma da equipa de Gestão de Projeto da BlueClinical, adaptado de [78]

Todas as semanas, realiza-se uma reunião com todos os gestores e o diretor de operações para discutir todos os projetos da empresa, incluindo aqueles que estão em espera.

#### 4. OBJETIVOS DO ESTÁGIO CURRICULAR

O estágio curricular decorreu na BlueClinical, com a minha integração na equipa de Gestão de Projeto, com função de Gestor de Projeto Associado estagiário. O objetivo do estágio é permitir ao estudante o desenvolvimento das competências num ambiente real de trabalho, de forma a adquirir os conhecimentos necessários para executar as atividades/tarefas, a fim de obter as competências definidas para este ciclo de estudo [1].

- ◆ Obter uma visão geral das formas atuais e emergentes de gestão de projetos em Investigação Clínica (IC);
- ◆ Perceber o papel do gestor de projeto e a importância do trabalho de equipa em IC;
- ◆ Identificar e utilizar os principais conceitos, metodologias e técnicas de planificação, avaliação e gestão de projetos na gestão de IC, nomeadamente *work breakdown structure*, *work packages* e *responsability matrix*;
- ◆ Identificar os principais mecanismos de gestão de objetivos, tempo, custos e recursos
- ◆ Reconhecer a influência, apoio e impacto dos diferentes intervenientes num projeto de IC;
- ◆ Identificar os riscos (oportunidades e ameaças) na gestão de projetos em IC e identificar estratégias de mitigação e resposta;
- ◆ Determinar como se definem resultados/indicadores/métricas de sucesso e insucesso;
- ◆ Preparar um plano de comunicação para gerir benefícios e expectativas dos intervenientes em projetos de IC;
- ◆ Cumprir as BPC, no planeamento, organização, avaliação e controlo da execução de projetos no contexto de IC.

Durante o meu estágio, foram ainda definidos três objetivos essenciais para o desenvolvimento das minhas competências e contribuição para a empresa, tendo em vista a melhoria das operações na área de gestão de projetos (Tabela 12).

**Tabela 13** – Objetivos definidos pela BlueClinical no âmbito do estágio curricular

<b>Objetivos</b>	<b>Descrição</b>	<b>Área de atuação</b>	<b>Métricas</b>	<b>Atividades desenvolvidas</b>	<b>Avaliação</b>	<b>Status</b>
1. Ferramenta de Gestão de Projeto	Implementar o Click-up para estudos de fase I tendo em vista: - Otimização da gestão de equipas de projeto, - Redução do tempo gasto na gestão do plano de projeto (PPlan).	Produtividade	1. Fase I: Implementação de um projeto de estudo de fase I no ClickUp, com a nova estrutura, até 30ABR2023. 2. Fase II: Implementação de todos os projetos de fase I no ClickUp, com a nova estrutura, até 30JUN2023.	Estudo das funcionalidades do ClickUp e formação adequada; Manuseamento da ferramenta para verificar aplicabilidade; Implementação de um projeto de fase I, após discussão interna com atividades detalhas de todo o estudo.	Verificação dos cumprimentos das métricas de acordo com o definido.	Em curso, com atraso
2. Gestão de Projetos Autónoma	Gestão de um projeto de forma autónoma e dentro das expectativas do cliente	Desenvolvimento	1. Criação da <i>Work Breackdown Structure</i> (WBS) para o projeto até 31MAR2023. 2. Inclusão das datas definidas, monitorização, replaneamento e cumprimento do <i>Project Plan</i> (PPlan), em função do acordado com o cliente.	Discriminação das fases do estudo por áreas e por tarefas, de acordo com a estrutura WBS, com datas de execução das atividades	Verificação aleatória mensal ( <i>Random Check</i> - Mensal). Contacto entre Chefia da Gestão de Projeto e o Promotor, para recolha de feedback da interação com o Gestor de Projeto designado	Concluído
3. Time Tracking	Registo do tempo dedicado por projeto.	Rentabilidade	1. Registrar diariamente o tempo dedicado por projeto, na ferramenta criada para o efeito. 2. Disponibilização da informação relativa ao tempo dedicado por projeto num determinado dia, até às 10:00 do dia útil seguinte.	Registo do tempo das atividades de cada projeto	Verificação aleatória mensal ( <i>Random Check</i> - Mensal). Contacto entre Chefia da Gestão de Projeto e o Promotor, para monitorização do cumprimento. Mínimo para atingir o objetivo é 90% de cumprimento.	Em curso

## **5. PLANO DE ATIVIDADES**

No início do estágio, foi estabelecido o plano de atividades com o acordo de ambas as partes, o qual pode ser encontrado no Anexo II. Este plano descreve as áreas de atuação e as respectivas tarefas.

Assim, o plano de atividades está centrado em duas áreas principais: o desenvolvimento e/ou revisão de documentos importantes; as atividades de gestão de projeto.

No início do estágio, foi apresentado um programa de boas-vindas adaptado à função a desempenhar. A realização deste programa, bem como a frequência de formação complementar durante o estágio, possibilitaram a execução das tarefas propostas.

### **5.1 Formação durante o período de estágio**

O programa de treino de boas-vindas consistiu numa série de formações, algumas de natureza geral e outras específicas para as funções que os colaboradores desempenhariam. Assim que principiei o estágio, foi elaborado um plano de treino inicial, adaptado à minha função. Este plano foi definido pelo superior hierárquico e foi estabelecido um prazo para completar todas as etapas.

Estabeleceu-se um período de três semanas para concluir todo o treino inicial, de acordo com um plano dividido em quatro secções distintas:

Secção I – Estudo Individual:

- Estudo dos SOP relevantes para minha função, conforme definido pelo superior hierárquico.
- Formação em BPC, em modelo e-learning.
- Estudo da legislação relevante para a área.

Secção II – Sessões de Formação Geral de Boas-vindas:

- Introdução à empresa, abordando sua visão, valores, missão, equipa e objetivos estratégicos.
- Políticas de Tecnologias de Informação.
- Farmacovigilância.
- Garantia da Qualidade.
- Regulamento de Proteção de Dados.
- Funções do Departamento de Recursos Humanos.
- Processo de Estudo Clínico.

### Secção III – Sessões Específicas para a Função de Gestor de Projeto:

- Compreensão do processo global de estudo clínico, incluindo dependências entre subprocessos e tarefas.
- Criação, revisão e finalização da Carta de Autorização, Declaração de Representante Legal e Contratos Financeiros.
- Monitorização financeira de projetos, faturação e validação de faturas.
- Criação, revisão e finalização do Plano de Comunicação e Cronograma do Projeto.
- Criação, gestão e monitorização do planeamento do projeto.
- Estabelecer a estrutura global de repartição do projeto, que inclui todas as tarefas necessárias para cumprir cada resultado do projeto.
- Submissão do Estudo – articulação com o Promotor, com outras partes interessadas e com a equipa interna multidisciplinar, para alcançar a submissão do estudo
- Comunicação com clientes e fornecedores.
- Atualizações do Sumário do Estudo para o cliente.
- Gestão e mitigação do risco.
- Arquivo Principal do Estudo (Trial Master File, TMF) – documentos para arquivo.
- Arquivo Administrativo – elaborar e enviar documentos para arquivo.
- Sistema eletrónico de recolha de dados (Electronic Data Capture, EDC) – adicionar acessos.
- Armazenamento de amostras do estudo – gestão de ferramentas de acompanhamento e controlo.
- Estudos de sobre o cliente (Client Intelligence) - gestão de ferramentas de acompanhamento.
- Lições Aprendidas - gestão de ferramentas de acompanhamento.

### Secção IV – Interação com Outros Departamentos:

- Treino em Viedoc – eCRF (eletronic Case Report Form).
- Compreensão da Gestão de Dados Clínicos, Programação de Dados Clínicos e Estatísticas.
- Procedimentos relacionados com Assuntos Regulamentares.

Estas sessões foram ministradas por colaboradores de diversos departamentos e proporcionaram interação e um entendimento mais aprofundado das tarefas executadas nas diferentes áreas. A experiência de treino na BlueClinical foi enriquecedora e proporcionou uma base sólida para realizar com sucesso as minhas funções como estagiário na empresa.



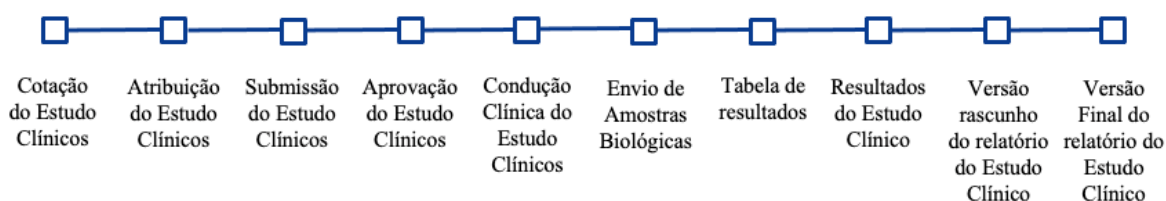
É importante notar que durante o período de estágio, tivemos a oportunidade de participar em formações que enriqueceram as tarefas propostas.

Após a conclusão do plano de treino de boas-vindas, foi solicitada a elaboração de um CV de acordo com o modelo da empresa. O CV dos colaboradores é frequentemente requerido pelo Promotor e deve ser fornecido em situações de inspeções ou auditorias à empresa, portanto, deve estar corretamente atualizado, assinado e datado. Além disso, este documento, que regista o treino e as formações, serve como prova de que o colaborador está apto a desempenhar as suas funções.

## 5.2. Descrição das atividades realizadas no âmbito da gestão de ensaios clínicos

Para abordar e enquadrar a execução das tarefas propostas, vou resumir as etapas principais de um estudo clínico na perspetiva do gestor de projeto e descrever as atividades desenvolvidas. Esta descrição concentra-se principalmente nos ensaios de fase I de bioequivalência, a maioria dos ensaios aos quais fui atribuído. No entanto, muitas das atividades são comuns a outros estudos clínicos.

A Gestão de Projeto envolve a gestão e monitorização de todo o ciclo de vida do estudo clínico, garantindo o seu sucesso e entregando ao Promotor os Módulos 5 e 2.7.1, que fazem parte do Dossier Técnico Comum e são necessários para obter a AIM (Figura 9).



**Figura 9** – Processo de Estudo Clínico, adaptado de [79]

Os estudos clínicos são atribuídos ao gestor de projeto pelo Chefe de Gestão de Projetos, o que permite ao gestor de projeto responsável pelo estudo clínico obter um conhecimento aprofundado sobre o estudo. Além disso, é nomeado um gestor de projeto de *backup*, o que permite salvaguardar todas as funções do colaborador na sua ausência e garantir a continuidade do projeto durante o período em que o gestor de projeto principal estiver ausente.

Uma grande quantidade de informação chega ao gestor, o que requer habilidades de organização, síntese e priorização na programação de tarefas e no planeamento do estudo.

### 5.2.1. Cotação do Estudo Clínico

Quando um Promotor contacta a BlueClinical para obter uma proposta de cotação de um estudo clínico, o Departamento de Gestão de Negócios fornece uma cotação com o custo global do ensaio de acordo com os serviços requeridos.

A cotação contempla:

- ◆ O âmbito das atividades abrangidas pela proposta;
- ◆ O cronograma geral das atividades;
- ◆ O custo das atividades relacionadas à realização do estudo clínico.

Para a cotação, é também necessário considerar qual o Laboratório Bioanalítico para a análise das amostras do estudo, que é selecionado tendo em conta os seguintes requisitos:

- ◆ Método analítico requerido, ou seja, se já existe um método validado ou se ele precisa ser validado;
- ◆ Compatibilidade entre o intervalo analítico e o limite inferior de quantificação;
- ◆ Custo da análise por amostra e do transporte das amostras;
- ◆ Prazo de entrega dos resultados.

### 5.2.3. Atribuição do Estudo Clínico

A atribuição do estudo clínico é definida quando o Promotor adjudica o estudo à BlueClinical, aceitando a cotação previamente partilhada, autorizando assim o início de todas as atividades do estudo clínico.

#### Qualificação do Centro

Durante estas visitas, o Promotor avalia as condições do centro de ensaio, nomeadamente as instalações, a equipa clínica, os sistemas de qualidade, entre outros. Estas visitas podem ser realizadas presencialmente ou remotamente. Após a designação do centro de ensaio, o gestor de projeto pode começar a elaborar o contrato com o Promotor.

#### Contratos Financeiros

A elaboração do Contrato Financeiro com entidades externas, como o Promotor e o Laboratório Bioanalítico, é da responsabilidade do gestor de projeto. Estes contratos incluem toda a informação legal, bem como as responsabilidades e obrigações de ambas as partes, juntamente com as metas de pagamento e as respetivas percentagens. Apenas serão considerados válidos após a assinatura e datação de ambas as partes. Após a assinatura, serão arquivados eletronicamente e, se estiverem em formato de papel, também em arquivo físico.

A BlueClinical possui os seguintes tipos de contratos: Contrato de Serviço Geral (*Master Service Agreement, MSA*), Contrato de Acordo do Estudo Clínico (*Clinical Study Agreement, CSA*) e Ordem de Trabalho (*Work Order, WO*).

- ◆ O Contrato de Serviço Geral (MSA) é um contrato que inclui todas as cláusulas legais acordadas mutuamente entre ambas as partes e serve como base para futuros contratos específicos de estudos clínicos. Este contrato geral tem como anexo um modelo de WO, que servirá como modelo para cada contrato específico. É celebrado com todos os clientes, o que facilitará acordos futuros relacionados com estudos clínicos específicos.
- ◆ O Contrato de Acordo do Estudo Clínico (CSA) abrange todas as disposições legais gerais e específicas, bem como todas as funções e responsabilidades de ambas as partes, mas apenas relacionadas com o estudo clínico em questão.
- ◆ O Contrato de Ordem de Trabalho (WO) é específico para cada estudo clínico e contém as funções e responsabilidades de ambas as partes. Em caso de conflito, o Contrato de Serviço Geral prevalece sobre o Contrato de Ordem de Trabalho.

Dada a importância dos contratos financeiros e a quantidade de informação legal fundamental que contêm, muitas vezes é necessária a revisão pelo Departamento Jurídico. Antes de seguir para o Promotor é feito um controlo de qualidade por um segundo gestor de projeto.

Durante o estágio, surgiu a oportunidade de rever o MSA e elaborar algumas WO. Na elaboração destas últimas, está implícita a negociação das responsabilidades e funções de ambas as partes, bem como a consideração de possíveis custos.

Foram também concluídos Contratos Financeiros com o Laboratório Bioanalítico, seguindo os mesmos princípios. A finalização destes documentos envolve várias rondas de revisões, e antes do envio ao Promotor, é sempre efetuada uma validação para confirmar as alterações realizadas.

#### Carta de Autorização e Declaração de Representante

Nesta fase inicial, é necessário apresentar a Carta de Autorização e, se aplicável, a Declaração de Representante Legal. A Carta de Autorização é um documento em que o Promotor concede à BlueClinical a autorização para agir em seu nome perante as Autoridades Competentes no que diz respeito ao estudo clínico.

A Declaração de Representante Legal é relevante em casos em que o Promotor não está localizado no Espaço Económico Europeu, sendo obrigatória a nomeação de um Representante Legal, conforme estabelecido no Regulamento N.º 536/2014 [6].

A responsabilidade pela preparação destes documentos recai sobre o gestor de projeto. Durante o estágio, foi proporcionada a oportunidade de elaborar esses documentos. Eles devem incluir todos os detalhes relacionados com o estudo clínico, bem como todas as informações sobre o Promotor. Antes de enviar esses documentos ao Promotor, é sempre realizada uma validação para garantir a precisão dos dados contidos nos mesmos.

#### Reunião inicial de projeto / *kick-off meeting*

Após a conclusão dos acordos financeiros necessários, o gestor de projeto assume a responsabilidade de estabelecer o cronograma completo do estudo clínico e agendar a

primeira reunião, conhecida como a "Reunião de Início" ou *Kick-off Meeting*. Esta reunião representa um momento crucial de interação entre o Promotor e o gestor de projeto, onde diversos aspectos do estudo clínico são minuciosamente discutidos.

Durante esta reunião, são abordados tópicos fundamentais, tais como o Plano de Comunicação, a estrutura dos documentos, o planejamento das revisões documentais e a disponibilidade dos documentos fornecidos pelo Promotor, essenciais para a submissão do estudo. Além disso, são definidas as datas e prazos para a realização das diversas tarefas ao longo do projeto.

Ao longo do estágio, tive a oportunidade de participar em várias Reuniões de Início, bem como de preparar apresentações para algumas delas. Durante essas reuniões, todos os pontos cruciais relacionados com a preparação do estudo clínico foram minuciosamente debatidos. No final de cada uma destas reuniões, elaborou-se uma minuta que será posteriormente revista e aprovada pelo Promotor.

Durante o meu período de estágio, desempenhei um papel ativo nas apresentações realizadas durante as Reuniões Iniciais de Projeto.

#### Redação de Minutas

A redação de minutas ocorre sempre que há uma reunião entre o Promotor e o gestor de projeto. Nas minutas, são mencionadas as estratégias do estudo clínico de modo que a informação discutida fique registada para consulta futura. A BlueClinical possui um modelo próprio de minutas, que são redigidas principalmente em inglês e, antes de serem arquivadas, são validadas pelas partes envolvidas na reunião.

#### Plano de Comunicação

O Plano de Comunicação é um documento que define toda a estratégia de comunicação entre o Promotor e o centro de ensaio, tornando-se assim um documento essencial. São estabelecidos pontos de contato principais e seus substitutos, métodos de comunicação, frequência das reuniões e momentos de notificação ao longo da condução do estudo clínico. Durante o estágio, tivemos a oportunidade de elaborar alguns planos de comunicação e percebemos a importância desse elemento na gestão de projetos. É crucial que a informação chegue aos envolvidos pelos canais apropriados e no momento adequado.

#### Plano de Projeto

Após a definição minuciosa dos detalhes do estudo clínico, é necessário planejar todas as atividades envolvidas. Para esse fim, utilizamos uma ferramenta em formato Excel chamada *PPlan*, que segue o modelo *Work Breakdown Structure* (WBS), dividindo tarefas complexas em pequenas atividades, devidamente alocadas aos departamentos responsáveis. A responsabilidade do gestor de projeto é assegurar que todas as tarefas relacionadas com o estudo clínico estejam identificadas, estabelecer as linhas temporais de acordo com as expectativas do promotor e das equipas envolvidas.

Nesta ferramenta são registadas as datas de início e conclusão de cada atividade. O Plano de Projeto está acessível a todos os departamentos internos, permitindo que consultem as tarefas que devem ser executadas diariamente, semanalmente ou mensalmente.

O gestor de projeto realiza reuniões semanais com os responsáveis de cada departamento para monitorizar o progresso das atividades, verificar se estão dentro dos prazos estabelecidos e avaliar qualquer possível atraso. Caso ocorram atrasos, é necessário avaliar o impacto em outros departamentos e tomar medidas adequadas em tempo útil. Além disso, são identificadas as tarefas prioritárias para a semana seguinte.

Durante o meu estágio, participei em reuniões semanais e tive a oportunidade de programar as atividades do estudo clínico. Essa tarefa exige um profundo conhecimento das atividades do projeto, pois é preciso distribuir eficazmente os dias úteis de trabalho pelos departamentos, garantindo a conclusão das suas tarefas, e também definir as tarefas prioritárias com base nas expectativas dos clientes. O uso de ferramentas de gestão de projetos apropriadas garante uma maior produtividade e eficiência.

A aplicação da ferramenta ClickUp torna essa tarefa mais eficiente, pois permite um acompanhamento mais rigoroso das tarefas a serem realizadas. Além disso, espera-se que otimize a gestão das equipas de projeto, reduzindo o tempo gasto na administração do plano de projeto.

### Novo Projeto

O gestor de projeto comunica a todos os departamentos as informações essenciais do novo projeto, como o promotor do ensaio, as datas previstas para a submissão e a condução clínica, bem como toda a informação necessária para que os diferentes departamentos possam iniciar a preparação da documentação requerida.

Nesta fase inicial, o gestor de projeto também compartilha com todos os departamentos os requisitos específicos do promotor, assim como o modelo de documento para a recolha de lições aprendidas (*Lessons Learned*, no inglês) ao longo do ciclo de vida do projeto. Essas lições aprendidas serão valiosas para a melhoria contínua dos processos no futuro.

### Preparação dos documentos de submissão

Após receber informações relevantes do gestor de projeto, os diferentes departamentos iniciam o processo de preparação dos documentos necessários para a submissão do estudo clínico. A preparação envolve uma série de atividades:

- ◆ O Departamento de Escrita Médica inicia a redação do Protocolo Clínico (*Clinical Study Protocol*, CSP) e do Formulário de Consentimento Informado (*Informed Consent Form*, ICF), se for de responsabilidade da BlueClinical. Antes de enviá-los ao Promotor para revisão e aprovação, esses documentos são revistos internamente pelos departamentos cujas atividades possam ser afetadas ou que necessitem de esclarecimentos. A finalização desses documentos é essencial para dar continuidade

à elaboração da documentação restante necessária para a submissão do estudo clínico.

- ◆ O Departamento de Assuntos Regulamentares é responsável por várias tarefas, incluindo a solicitação do número de identificação do ensaio clínico na UE (*EU trial number*), verificação do registo do promotor na plataforma SPOR (*Substances, Products, Organisations and Referentials*), registo do medicamento experimental na plataforma XEVMPD (*Extended Eudra Vigilance Medicinal Product Dictionary*) e solicitação do seguro do EC. Após a confirmação e receção de todos os documentos necessários, esse departamento procede à submissão do EC.
- ◆ Geralmente, o Promotor fornece o Dossier do Medicamento Investigacional (*Investigational Medicinal Product Dossier*, IMPD), que inclui resumos de informações relacionadas com a qualidade, fabrico e controlo do medicamento experimental, bem como dados de estudos clínicos e não clínicos. Isso também abrange a Brochura do Investigador e o Resumo das Características do Medicamento necessários para a submissão do estudo clínico. No entanto, a BlueClinical também compila esse dossier se tal for um requisito do Promotor.
- ◆ A Farmácia é responsável por todo o processo relacionado com o medicamento experimental, desde aquisição, receção, armazenamento, dispensa, preparação, administração, devolução, destruição, e modelo do rótulo do medicamento.
- ◆ O Departamento de Gestão de Ensaio Clínico de Fase I, em colaboração com o Diretor de Farmacologia Clínica, emite o documento de condições do Centro de Ensaio. O documento é fundamental, pois descreve as instalações, os equipamentos e os recursos humanos disponíveis para a realização do estudo clínico.
- ◆ O Departamento de Recrutamento e *Screening* elabora o modelo de recrutamento, cartões de participantes e materiais de divulgação do ensaio.

Assim que todos esses documentos estão finalizados, o Departamento de Assuntos Regulamentares faz a compilação dos mesmos, realiza uma verificação de qualidade (*quality check*, QC) e faz a submissão do ensaio na plataforma CTIS (*Clinical Trial Information System*). O gestor de projeto desempenha um papel crucial na coordenação entre os vários departamentos e o Promotor, garantindo que a elaboração dos documentos necessários para a submissão ocorra dentro dos prazos previamente estabelecidos. É importante observar que, em algumas situações, as submissões podem sofrer atrasos devido a revisões mais demoradas dos documentos ou à necessidade de esclarecer dúvidas, o que pode impactar o processo.

### **5.2.3. Submissão do Estudo Clínico**

O pacote de submissão é validado pelas autoridades competentes, no período até 5 dias após o dia da submissão. Durante este período, podem surgir questões adicionais que requerem

resposta imediata. Após a validação do ensaio, e durante o processo de aprovação, podem surgir novas questões.

Qualquer questão ou pedido de informação adicional é notificado na plataforma CTIS, sendo o Departamento de Assuntos Regulamentares responsável por extrair estas comunicações da plataforma. Posteriormente, é comunicado ao gestor de projeto, que coordena a informação com os Departamentos internos e o Promotor, de forma que as respostas às questões sejam submetidas o mais rapidamente possível para obter a aprovação do Ensaio Clínico. Se, durante o estudo clínico, houver alterações que tenham impacto na segurança dos participantes ou na validade científica do estudo, é necessária a notificação de uma alteração substancial, que deve ser aprovada para que o estudo seja autorizado.

#### Validação do método analítico

Durante a fase em que o ensaio se encontra em processo de aprovação, o gestor de projeto, juntamente com o Departamento de Laboratório e o Departamento de Farmacocinética /Farmacodinâmica da BlueClinical, coordenam a validação do Método Analítico com o Laboratório Bioanalítico. É preparada a Informação do Método Analítico (*Analytical Method Information*, AMIS), que é um documento que indica os requisitos necessários para o manuseio, processamento, armazenamento e transporte das amostras biológicas até que estas sejam transferidas para o Laboratório Bioanalítico.

A Informação do Método Analítico deve ser assinada pelo Laboratório Bioanalítico, pelo Departamento do Laboratório e/ou pelo Investigador Principal como registo de que tomaram conhecimento dos requisitos.

#### Reunião de Implementação

Como parte das atividades de preparação do estudo clínico, o Clinical Trial Coordinator (CTC) agenda uma Reunião de Implementação com os departamentos internos. Nesta reunião, são abordadas todas as atividades e momentos necessários para a implementação do EC, incluindo treinos específicos, elaboração de planos de trabalho das equipas clínicas, atividades de recrutamento, aquisição do medicamento experimental, atividades de laboratório, entre outros. Ao final da reunião, um documento é elaborado com os temas discutidos e os prazos correspondentes.

Nesta fase, o Departamento de Recrutamento e *Screening* inicia uma avaliação de viabilidade, realizando pesquisas nas bases de dados internas para identificar possíveis participantes elegíveis para o estudo clínico.

#### Matriz de Risco

A Matriz de Risco do EC é uma atividade gerenciada pelo gestor de projeto, cujo principal objetivo é identificar, analisar, avaliar e mitigar os possíveis riscos associados à realização do estudo clínico

Os riscos relacionados ao estudo clínico são identificados pelos diversos Departamentos, sendo classificados quantitativa e qualitativamente com base na probabilidade de ocorrência e no impacto no estudo clínico. Posteriormente, o nível de risco é calculado com base nessas duas premissas.

Após o cálculo do nível de risco, é importante definir um plano de mitigação de risco que inclua ações específicas, com responsáveis designados e prazos definidos. O gestor de projeto reúne todos os riscos, compartilha com os diversos Departamentos e monitoriza sua implementação.

#### **5.2.4. Aprovação do Estudo Clínico**

Após a aprovação do estudo clínico, as atividades relacionadas com o Recrutamento e o *Screening* são iniciadas.

##### Recrutamento e *Screening*

O Recrutamento e o *Screening* são iniciados através do contato com os participantes que se inscrevem voluntariamente na base de dados. Devem responder a um breve questionário que os agrupa com base em critérios específicos. Posteriormente, eles são contactados para verificar a disponibilidade no estudo e deslocam-se até a unidade onde lhes é apresentado e discutido o documento de consentimento informado. De forma livre, voluntária e esclarecida, eles aceitam ou recusam o seu consentimento para iniciar as atividades do estudo clínico. Se aceitarem participar, a primeira atividade é a consulta de *Screening*, onde realizam alguns exames médicos e são avaliados em consulta médica em relação aos critérios de inclusão/exclusão no estudo clínico. Se o participante cumprir os critérios, prossegue para a admissão no estudo clínico; se atender a pelo menos um critério de exclusão, é excluído.

O CTC atualiza o gestor de projeto sobre as atividades de recrutamento, de modo que o gestor de projeto mantenha o Promotor atualizado. Semanalmente, é enviado um email ao Promotor com um resumo das informações sobre o recrutamento de participantes, incluindo o número de consultas de *screening* marcadas, o número de participantes que compareceram à consulta de *screening* e os que não compareceram, o número de participantes elegíveis e o número de participantes excluídos e os critérios de exclusão.

##### Medicamento Experimental

O medicamento experimental e de referência têm de estar disponíveis no centro de ensaio pelo menos sete dias antes do início da condução clínica. O fornecimento do medicamento experimental e referência em quantidade suficiente é responsabilidade do Promotor. Este, deve garantir o cumprimento de retenção de amostras, que se dividem em dois tipos: amostras de referência e amostras de retenção. De acordo com a Diretiva Europeia de Boas Práticas de Fabrico, os medicamentos são sujeitos a retenção de amostras com o objetivo de fornecer uma amostra para testes analíticos e fornecer uma amostra do produto acabado a



partir de um lote acabado, no caso de virem a ser solicitadas pelas Autoridades Competentes [80].

O gestor de projeto articula juntos do Departamento da Farmácia da BlueClinical e Promotor as atividades de pedido, envio e posteriormente devolução dos medicamentos referidos. O transporte do medicamento experimental e referência é efetuado por transportadoras, com controlo de temperatura e humidade, e todo o percurso desde a sua recolha até à sua entrega é monitorizado, registado e partilhado com o Promotor.

Toda a medicação é armazenada na farmácia com controlo de temperatura e humidade, e, com acesso controlado, estando apenas acessível a pessoas devidamente autorizadas. O medicamento experimental não utilizado deve ser devolvido ao Promotor para que o mesmo proceda a sua destruição, no entanto, o Promotor pode solicitar este serviço à BlueClinical. Neste sentido, um certificado de destruição será elaborado e partilhado.

#### Lista de Randomização

O Departamento de Programação e Bioestatística gera um código, através de um programa informático, que vai aleatorizar os participantes. Em ensaios clínicos duplamente ocultados, até que ocorra a quebra da ocultação, apenas o farmacêutico responsável pela preparação da medicação e o responsável pela preparação da lista/envelopes de quebra de ocultação têm acesso à lista de randomização.

#### Verificação do TMF

Antes da Visita de Início ao Centro de Ensaio (SIV, *Site Initiation Visit*, em inglês) e antes da Visita de Encerramento (COV, *Close Out visit*, em inglês), o CTC do estudo realiza uma prévia verificação do TMF para garantir que todos os documentos estejam arquivados. O TMF é um arquivo que contém todos os documentos essenciais do Ensaio Clínico como prova de conformidade com as Boas Práticas Clínicas, do Promotor, Investigador e Monitor. A sua estrutura e utilização são previamente definidas por SOP, e os documentos são arquivados em diferentes pastas de acordo com as responsabilidades do Promotor ou Investigador. O TMF deve ser atualizado continuamente.

Durante o estágio, tive a oportunidade de verificar um TMF. Esta atividade é demorada em termos de tempo, pois requer a confirmação de todas as informações disponíveis. Existe uma ferramenta de registo dos documentos verificados, e no final, é feita uma visão geral da atividade. Se houver documentos em falta, eles são devidamente identificados e são planeadas datas máximas para o arquivo dos documentos em questão.

### **5.2.5. Condução Clínica do Estudo Clínico**

Após a aprovação do ensaio clínico, a etapa seguinte é a fase de condução clínica. Esta fase envolve a operacionalização do ensaio clínico com os participantes do estudo. No entanto, antes de iniciar a condução clínica, são realizadas atividades para garantir que toda a equipa

está preparada para executá-la. É importante definir estratégias para a melhor operacionalização do ensaio clínico, o que envolve a realização de uma Reunião de Operacionalização.

### Reunião de Operacionalização

Nesta reunião, são acompanhadas as atualizações de todos os aspetos da condução clínica do ensaio clínico. Tive oportunidade de assistir a reuniões de operacionalização, em que os departamentos demonstraram o cumprimento das atividades do ensaio clínico dentro do prazo.

### Plano Bioanalítico

Para que as amostras biológicas recolhidas durante a condução clínica sejam enviadas ao Laboratório Bioanalítico, é necessário ter um Plano Bioanalítico finalizado. Este plano descreve todo o planeamento da análise das amostras biológicas para obtenção dos resultados, incluindo o material e os métodos utilizados, as *guidelines* de suporte, o registo e o arquivamento dos dados/amostras, e, por último, como será apresentado o Relatório Final Bioanalítico. O gestor de projeto cuida da comunicação entre o Laboratório Bioanalítico e o Departamento do Laboratório da BlueClinical, garantindo que o plano seja finalizado antes do início da análise das amostras. Isso é tratado no início da condução clínica.

### Admissão dos Participantes

O Departamento de Operações coordena as equipas clínicas para o início do ensaio clínico. Os participantes são admitidos e doseados de acordo com o cumprimento do protocolo.

### Plano de Gestão de Dados

O Departamento de Gestão de Dados possui previamente um Plano de Gestão de Dados, no qual especifica todo o processo de colheita e tratamento dos dados.

### Caderno Eletrónico de Registo de Dados

Durante o Ensaio Clínico, o Departamento de Documentação insere os dados no caderno eletrónico de registo do participante. Toda a informação inserida passa por um controlo de qualidade realizado pelo Departamento de Documentação, e posteriormente, o Departamento de Gestão de Dados limpa os dados, analisando todas as dúvidas que surgiram.

### Monitorização

O Monitor acompanha o estudo clínico durante todo o processo. Através de um Plano de Monitorização Clínica, são planeadas as atividades e visitas ao Centro de Ensaio, incluindo

a Visita de Início, Visitas de Monitorização e Visita de Encerramento. Durante essas visitas ao Centro de Ensaio, podem surgir dúvidas ou erros que precisam ser analisados e corrigidos. Ao final de cada visita, o Monitor elabora um relatório que fornece ao Promotor informações sobre todos os aspetos do ensaio clínico.

#### Sumário do Ensaio Clínico

O CTC informa o Promotor sobre o primeiro voluntário randomizado e doseado, e após o término de cada período do ensaio clínico, compartilha um Sumário do ensaio clínico que inclui informações como o número total de sujeitos randomizados, o número de sujeitos que completaram o estudo, os excluídos, possíveis desvios ao protocolo e ocorrências clínicas. Este sumário é reportado ao Promotor.

#### Revisão Médica/Codificação

Após a conclusão da condução clínica e a inserção de todos os dados clínicos, o Revisor Médico realiza uma revisão do Caderno de Registo eletrónico, incluindo a revisão médica de eventos adversos, medicação concomitante e desvios registados, análises de segurança, entre outros. Após essa revisão, o Departamento de Gestão de Dados codifica a medicação concomitante utilizando o código ATC. Em seguida, o Departamento de Farmacovigilância, em conjunto com o Revisor Médico, codifica os eventos adversos e histórico médico usando o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias, MeDRA. Este dicionário médico foi criado pela ICH com o objetivo de padronizar a terminologia médica [12].

#### Bloqueio Inicial da Base de Dados

Após esclarecer todas as dúvidas e inserir os dados no caderno eletrónico de dados, o Departamento de Gestão de Dados realiza o Bloqueio Inicial da Base de Dados (DBSL, *Database Soft Lock*, em inglês), tornando a base de dados indisponível para alterações pelos vários utilizadores.

### **5.2.6. Envio de Amostras Biológicas**

As amostras biológicas recolhidas são enviadas ao Laboratório Bioanalítico, onde serão analisadas. O Departamento de Programação e Bioestatística cria um Modelo para a tabela de resultados, na qual o Laboratório Bioanalítico insere os resultados obtidos em Excel. O propósito desta tabela é otimizar a eficácia na análise e comunicação dos resultados provenientes do Laboratório Bioanalítico, aplicando padronização às casas decimais, siglas e outros parâmetros pertinentes. O gestor de projetos age como intermediário com o Laboratório Bioanalítico, compartilhando este modelo de tabela de resultados.

### Reunião de Revisão de Dados

Antes da receção dos resultados do Laboratório Bioanalítico, o Departamento de Gestão de Dados, o Investigador Principal e o Departamento de Farmacocinética e Farmacodinâmica realizam uma reunião de avaliação de dados (DRM, *Data Review Meeting*, em inglês). O objetivo desta reunião consiste em avaliar o potencial impacto das discrepâncias na análise de Farmacocinética e determinar qual a população de segurança e de Farmacocinética que será considerada para a análise de dados, tendo em conta os desvios ocorridos, os eventos adversos e a medicação concomitante. Ao término da reunião, é elaborada uma minuta que será enviado ao Promotor para aprovação.

### Plano de Análise Estatística

O Plano de Análise Estatística tem como finalidade definir a metodologia estatística que será empregada na análise dos dados do estudo. Este plano descreve as especificações do programa estatístico, utilizando tabelas, gráficos e listagens. O documento é finalizado antes da fase clínica do estudo. Eventuais desvios do Plano de Análise Estatística serão detalhadamente explicados no Relatório Final do Estudo. A estrutura do plano de análise estatística é sujeita a revisão e aprovação pelo Promotor do estudo.

### **5.2.7. Tabela de Resultados**

Após receber a tabela de resultados do Laboratório Bioanalítico, o gestor de projeto encaminha a informação ao Departamento de Programação e Bioestatística. Este departamento realiza uma verificação minuciosa dos resultados para assegurar que não houve qualquer alteração durante o processo de transferência. Esse procedimento de confirmação é conhecido como *Checksum* em inglês.

### **5.2.8. Resultados do Estudo Clínico**

A análise dos resultados do Ensaio Clínico é realizada pela equipa do Departamento de Farmacocinética/Farmacodinâmica, que elabora um Memorando com os resultados preliminares. Este Memorando é compartilhado com o promotor do estudo.

### Base de Dados Integrada

A Base de Dados Integrada é composta pelos seguintes elementos:

- ◆ Dados provenientes do eCRF;
- ◆ O código do estudo desenvolvido pelo Departamento de Programação e Bioestatística para confirmar os resultados;
- ◆ A Tabela de Resultados enviada pelo Laboratório Bioanalítico.

### Conjuntos de Dados

O conjunto de dados da Base de Dados Integrada gera Conjuntos de Dados (*Datasets*, em inglês). Esses *datasets* seguem um conjunto de diretrizes do *Clinical Data Interchange Standards Consortium* (CDISC), que têm o objetivo de tratar e preservar os dados. Essas diretrizes são um requisito obrigatório para estudos aprovados pela FDA.

Os Datasets podem ser divididos em SDTM (*Study Data Tabulation Model*) ou ADaM (*Analysis Data Model*):

- ◆ Os SDTM consistem nos dados do eCRF convertidos em tabelas usadas para análise. Esses conjuntos de dados estabelecem um padrão para a organização dos dados após o bloqueio da base de dados.
- ◆ Os ADaM representam os dados da análise resultantes da análise estatística dos resultados. Esses conjuntos de dados permitem estabelecer uma ligação entre os dados de SDTM e as análises estatísticas finais.

### Tabelas, Figuras e Listas

Os *Datasets* são utilizados para criar Tabelas, Figuras e Listagens (TFL, *Tables, Figures and Listings*, em inglês). As TFLs podem ser relacionadas aos dados de segurança ou farmacocinética. Antes da sua versão final, essas TFLs passam sempre por um processo de controlo de qualidade.

### Assinatura do Caderno de Registo de Dados e Bloqueio Final da Base de Dados

O Investigador Principal assina o eCRF, e o gestor de projeto envia um e-mail ao Departamento de Gestão de Dados confirmando que a Base de Dados pode ser bloqueada definitivamente (*Database Hard Lock*, em inglês). Esta ação só pode ser revertida caso sejam identificados erros nos dados que afetem a segurança e eficácia dos parâmetros e possam distorcer as conclusões do estudo. O bloqueio da Base de Dados é crucial para evitar qualquer alteração nos dados e, assim, garantir sua integridade.

### Tabelas, Figuras e Listas Finais

Os dados da Base de Dados Integrada são exportados para criar as TFLs de segurança e farmacocinética finais, que são compartilhadas com o Departamento de Escrita Médica e o Departamento de Assuntos Regulamentares.

## **5.2.9. Versão Rascunho do Relatório do EC**

### Relatório Bioanalítico

Nesta fase, o Laboratório Bioanalítico apresenta o Relatório de Análise Bioanalítica, no qual são detalhadas todas as atividades e resultados provenientes da análise das amostras biológicas.

O conteúdo do Relatório Final do estudo é elaborado pelo Departamento de Escrita Médica, enquanto os Módulos 5 e 2.7.1 são compilados pela equipa de Assuntos Regulamentares.

### **5.2.10. Versão Final do Relatório do EC**

Os Módulos 5 e 2.7.1 passam por uma revisão pelo Promotor, e quaisquer modificações necessárias são implementadas. Após a aprovação do Promotor, um controlo de qualidade é conduzido no Módulo 5 pelo Departamento de Qualidade, que emite um certificado de garantia da qualidade, o qual é anexado ao Módulo 5.

A compilação final dos Módulos 5 e 2.7.1 é realizada pela equipa de Assuntos Regulamentares, compartilhada com o Promotor e, em seguida, são recolhidas as assinaturas. Os Módulos 5 e 2.7.1 são assinados e enviados ao Promotor.

#### Reunião de Encerramento / Lições Aprendidas

Após a conclusão do ensaio clínico, a equipa de gestão de projetos realiza a Reunião de Encerramento, na qual todos os Departamentos contribuem com as Lições Aprendidas identificadas ao longo do ensaio clínico. Durante meu estágio, não tive a oportunidade de participar de nenhuma reunião de encerramento de estudo clínico.

### **5.3. Síntese das atividades realizadas no estágio curricular**

Na Tabela 14, identifico as principais atividades por mim concretizadas no contexto do plano delineado para o estágio curricular. É importante notar que esta tabela simplifica o leque de atividades a uma contabilização de tarefas. Consideram-se tarefas realizadas aquelas que envolveram a análise e estudo de SOP, a sua validação por parte de superiores hierárquicos e subsequente confirmação.

As tarefas executadas estão divididas em duas áreas distintas: Desenvolvimento e/ou revisão de documentos essenciais e atividades de gestão.

Os documentos essenciais constituem o núcleo central da gestão de projetos, requerendo a aquisição de formação específica para a sua elaboração. Além disso, implicaram a análise e consulta dos SOP e SuDocs que sustentam a criação destes documentos. Adicionalmente, foram elaborados outros documentos no âmbito dos diversos estudos clínicos, como fluxogramas e rastreadores em formato Excel, com o objetivo de simplificar os projetos para uma compreensão mais fácil.

As atividades de gestão têm como componente principal a comunicação, visto que o gestor desempenha um papel crucial na comunicação entre os diferentes departamentos e o promotor. Um exemplo disso é o controlo da faturação e dos custos associados ao projeto. As cotações frequentemente sofrem alterações devido aos requisitos do promotor, o que pode implicar a apresentação de custos adicionais. É fundamental manter-se atento a atividades que possam resultar em custos adicionais, e a monitorização destes custos deve ser uma constante durante todo o projeto. Neste âmbito, as ferramentas de software, como as folhas de cálculo do Excel e os programas de gestão de projetos, desempenham um papel crucial no cálculo dos custos e na monitorização da faturação.

Além disso, as tarefas relacionadas com a criação, gestão e monitorização de *timelines* associadas ao projeto também exigem competências de comunicação e negociação.

**Tabela 14** – Atividades desenvolvidas no estágio curricular

Estudo Clínico: Fase do ensaio:	EC 1	EC 2	EC 3	EC 4	EC 5	EC 6	EC 7	EC 8	EC 9	EC 10	EC 11	EC 12	EC 13	EC 14	EC 15	EC 16	EC 17	EC 18	EC 19	EC 20	EC 21	EC 22	EC 23	EC 24	EC 25	
Tarefas:	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase II	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Obsv.	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Fase I	Obsv.	Fase I	Fase I	
<b>Desenvolvimento e/ou revisão de documentos major:</b>																										
Contratos e adendas									X	X			X		X						X	X	X			
<i>Letter of Authorization e Legal Representative Declaration</i>					X				X	X			X	X	X		X	X	X	X	X	X	X			
Plano de comunicação						X	X	X																		
Plano de projeto									X	X			X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Flowcharts			X	X			X						X												X	
<b>Atividades de Gestão de Projeto:</b>																										
Controlo de faturação e custos									X	X			X		X						X	X	X			
Criação, gestão e monitorização de timelines						X	X		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Criação, gestão e monitorização do plano do projeto					X																					
Preparação e monitorização da submissão do projeto								X	X	X			X	X	X		X	X	X	X	X	X		X	X	
Acompanhamento das equipas internas envolvidas no projeto	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reuniões internas	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reuniões com promotores	X	X	X	X			X	X	X	X			X			X		X	X	X				X	X	
Atuar como contacto para clientes e fornecedores									X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Atualização do TMF e ISF				X																						
Visitas de verificação de TMF e ISF pré-visita de monitorização				X																						
Avaliação e monitorização de riscos associados ao projeto							X		X	X			X								X	X				
Preparar visitas do promotor ao centro							X																			

## 6. DESVIO AO PLANO DE ATIVIDADES

Em termos gerais, o estágio curricular decorreu conforme o planeado. No entanto, é importante destacar que ocorreram algumas discrepâncias em relação ao plano de atividades, uma vez que nem todas as tarefas originalmente previstas puderam ser cumpridas durante o período do estágio.

Os principais desvios que merecem destaque incluem a não execução da tarefa de atualização do TMF e do ISF (*Investigator Site File*), bem como as visitas de verificação relacionadas ao TMF e ISF que estavam programadas para ocorrer antes da visita de monitorização. Infelizmente, não tive a oportunidade de participar nessas atividades, pois coincidiram com dias em que não estava presente no local de estágio. Apesar de terem sido abordadas e explicadas em reuniões, não pude desempenhar essas tarefas específicas.

Além disso, a implementação do software ClickUp em todos os estudos também sofreu atrasos devido à elevada carga de trabalho da equipa e às mudanças na equipa de gestão de projetos, o que resultou na alocação de recursos humanos para outras tarefas. É importante salientar que o objetivo central do projeto era implementar a ferramenta ClickUp com o intuito de otimizar a gestão de projetos de estudos de fase I. O objetivo era melhorar a eficiência das equipas de projeto e reduzir o tempo gasto na gestão do plano de projeto (PPlan).

Com relação a este objetivo específico, a fase II do projeto não pôde ser concluída devido à falta de agendamento da formação interna para os diversos departamentos envolvidos no projeto. Esta formação estava programada para ser realizada pela BlueClinical, mas ainda não foi agendada até o momento.



## 7. DISCUSSÃO

A minha experiência como estagiário na Blueclinical foi globalmente bem-sucedida, especialmente devido à eficaz integração que tive na instituição e na equipa. Como parte da unidade de negócios de Pesquisa e Desenvolvimento, assumi o papel de gestor de projeto associado, o que me permitiu uma imersão completa nas atividades da empresa.

Considerando o meu estatuto de trabalhador-estudante, foi possível encontrar flexibilidade para realizar o estágio nos meus dias de folga. Essa abordagem demonstrou o compromisso da BlueClinical em promover um ambiente inclusivo e favorável, que valoriza o equilíbrio entre os compromissos académicos e profissionais dos colaboradores.

Durante o estágio, pude contribuir ativamente em projetos relevantes. Através desta experiência, não apenas adquiri competências técnicas valiosas, mas também desenvolvi habilidades de comunicação eficaz, trabalho em equipa e resolução de problemas. Uma das maiores vantagens da minha integração foi a oportunidade de trabalhar lado a lado com orientadoras experientes. Além de possuírem um conhecimento sólido sobre as funções profissionais, também demonstraram dedicação à orientação de estagiários. Pude beneficiar enormemente da sua orientação e feedback, que foram fundamentais para o meu crescimento profissional durante este estágio.

Durante o estágio, decidiu-se realizar uma reunião semanal da equipa de Gestão de Projetos com o objetivo de partilhar experiências, dar feedback sobre o que aconteceu durante a semana e discutir potenciais dúvidas. Estas reuniões foram muito produtivas, uma vez que, apesar de sermos uma equipa pequena, por vezes a informação não era partilhada ou surgiam dúvidas comuns a todos os membros. Além disso, o facto de estarmos a trabalhar remotamente tem a desvantagem de reduzir a interação entre os colaboradores. Assim, estas reuniões representaram um importante momento de reflexão em grupo.

A experiência do estágio e os benefícios formativos podem ser resumidos na análise SWOT, que como o próprio nome indica, são realizadas com o objetivo de avaliar as forças (*strengths*), fraquezas (*weaknesses*), oportunidades (*opportunities*) e ameaças (*threats*) de um dado modelo de negócio [27].

Este tipo de análise permite obter uma visão geral acerca das capacidades internas, tendo em conta todos os outros desenvolvimentos externos. A seguir, apresentamos os elementos identificados em cada categoria:

**Tabela 13** – Análise SWOT do estágio curricular

Fatores internos:	
<b>Forças</b>	<b>Fraquezas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Equipa profissional qualificada;</li> <li>◆ Programa de formação de “boas-vindas”, o que permitiu um conhecimento dos processos da empresa;</li> <li>◆ Organização e comprometimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Estágio a decorrer em apenas 2 ou 3 dias por semana, não simultâneos;</li> <li>◆ Falta de contacto presencial com colegas;</li> <li>◆ Desconhecimento sobre a redação de contratos.</li> </ul>
Fatores externos:	
<b>Oportunidades</b>	<b>Ameaças</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Aquisição de competências de gestão de tempo e monitorização de atividades;</li> <li>◆ Desafio de trabalhar à distância;</li> <li>◆ Aprender a comunicar com o promotor e equipa;</li> <li>◆ Maior diversidade e complexidade de Ensaios Clínicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Atrasos e incumprimentos nas tarefas do plano de estágio que dependem do contributo terceiros.</li> </ul>

Uma das principais forças desta experiência foi a minha integração numa equipa profissional altamente qualificada. A diversidade de conhecimentos e competências dos colegas permitiu-me aprender com os melhores e expandir o meu horizonte de conhecimento. Além disso, o programa de formação de "boas-vindas" permitiu-me obter um conhecimento aprofundado dos processos e procedimentos da empresa e adaptar-me de forma eficaz às tarefas que me foram atribuídas.

A organização e o comprometimento da empresa também foram pontos fortes do meu estágio. A gestão eficiente do tempo e dos recursos era evidente em todos os departamentos, o que me ensinou valiosas competências de gestão. Além disso, a empresa estava comprometida com a minha formação e desenvolvimento, proporcionando-me oportunidades de aprendizagem contínua.

Por outro lado, algumas fraquezas tornaram-se evidentes ao longo do estágio. Uma delas foi o facto de o estágio ocorrer apenas 2 ou 3 dias por semana, o que levou a interrupções na continuidade do trabalho e na minha imersão nas tarefas. Além disso, a falta de contacto presencial com colegas tornou por vezes a comunicação e a colaboração mais desafiadoras. No que diz respeito às oportunidades, este estágio trouxe consigo uma série de benefícios. A primeira oportunidade foi a aquisição de competências de gestão de tempo e monitorização de atividades. O facto de trabalhar à distância também foi um desafio que

me permitiu desenvolver habilidades de autodisciplina e responsabilidade. Aprender a comunicar eficazmente com os promotores foi uma competência progressivamente adquirida. Além disso, tive a oportunidade de lidar com uma maior diversidade e complexidade de Ensaios Clínicos, o que expandiu o meu conhecimento na área.

Outra oportunidade relevante foi a participação na implementação de medidas destinadas a facilitar os ensaios clínicos. Esta experiência permitiu-me compreender as complexidades do setor e estar envolvido em iniciativas inovadoras.

No entanto, também enfrentei ameaças durante o estágio. A insegurança e a falta de confiança levaram a atrasos nas tarefas, prejudicando o meu desempenho em algumas ocasiões. Superar esta barreira tornou-se um dos meus principais desafios ao longo do estágio.

De todas as competências adquiridas, a capacidade de comunicação revelou ser a mais preponderante para o sucesso das minhas funções. A centralidade da comunicação na atividade do Gestor de Projeto pode ser representada no seguinte diagrama:



**Figura 10** – O gestor de projeto e a comunicação com os diferentes *stakeholders*

Para desempenhar com sucesso a função de Gestor de Projeto, é essencial possuir um conjunto de capacidades, sendo a comunicação uma das mais fundamentais [81]. O gestor de projeto deve ser capaz de comunicar eficazmente as decisões e estratégias da equipa. Isso

implica transmitir de forma clara as metas do projeto, as tarefas atribuídas a cada membro e as expectativas gerais.

Além disso, a capacidade de gerir o trabalho em equipa desempenha um papel central no sucesso de qualquer projeto. Isso inclui a habilidade de comunicar eficazmente para delegar tarefas, resolver conflitos, motivar a equipa, tomar decisões informadas, negociar com *stakeholders* e resolver problemas que possam surgir ao longo do processo.

A delegação de tarefas envolve atribuir responsabilidades de acordo com as competências individuais de cada membro, enquanto a gestão de conflitos exige uma comunicação empática e eficaz para resolver divergências. A motivação da equipa é fundamental para mantê-la focada e comprometida com os objetivos do projeto.

A tomada de decisão, a negociação e a resolução de problemas são competências que ajudam a garantir que o projeto prossiga sem obstáculos, adaptando-se às mudanças e desafios que possam surgir. Em suma, um gestor de projeto de sucesso deve ser um comunicador hábil, capaz de liderar, motivar e gerir eficazmente a equipa, garantindo que o projeto seja concluído com êxito.

## 8. CONCLUSÃO

No presente relatório de estágio procurei descrever e refletir sobre a experiência durante o período de seis meses na BlueClinical. Durante este estágio, foi possível a imersão num ambiente de trabalho real e aplicar os conhecimentos e competências adquiridos ao longo do percurso académico, bem como a experiência de trabalho na área da saúde, como enfermeiro.

A integração na instituição e na equipa da BlueClinical foi particularmente bem-sucedida, permitindo desempenhar capazmente as funções de gestor de projeto associado na unidade de negócios de Pesquisa e Desenvolvimento. Procurei demonstrar ao longo do relatório como a colaboração com uma equipa altamente qualificada resultou um ambiente propício para o para a aprendizagem e a expansão de conhecimentos práticos e teóricos.

A atividade que desenvolvi incidia na comunicação entre os vários departamentos e *stakeholders*, bem como na gestão e monitorização de tarefas. A vertente da comunicação representou um desafio significativo, mas as dificuldades foram superadas através do estudo dos procedimentos e da discussão sobre as soluções e estratégias eficazes para organização e gestão do trabalho.

As competências adquiridas ao longo da minha formação desempenharam um papel fundamental na minha adaptação ao contexto laboral e na integração nas equipas. Destas competências, aponto a capacidade de comunicação como a mais crucial para o sucesso das minhas funções. Superar a insegurança na comunicação foi um desafio que enfrentei ao longo do estágio, mas que me permitiu desenvolver ainda mais esta competência fundamental.

Por ter tido oportunidade de fazer parte de uma empresa tão inovadora como a BlueClinical, que desempenha um papel reconhecido na investigação clínica nacional, pude testemunhar os a complexidade de procedimentos e as estratégias de crescimento da empresa, o que tornou a minha experiência ainda mais valiosa, pela imersão num contexto real.

Concluo, sem dúvida, que o estágio na BlueClinical foi uma experiência formadora que contribuiu significativamente para o meu crescimento profissional, na medida em que me permitiu compreender as opções de desenvolvimento da minha carreira.

## BIBLIOGRAFIA

1. Universidade de Aveiro. Dissertação/Projecto/Estágio. [Plano curricular do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica] <https://www.ua.pt/pt/uc/14370>
2. Ciani, O.; Jimmi, C. (2014) *The role of health technology assessment bodies in shaping drug development*. *Drug Design, Development and Therapy*, 8. 2273–2281 Preprint at <https://doi.org/10.2147/DDDT.S49935>.
3. Orloff, J.; Stanski, D. (2011). *Innovative approaches to clinical development and trial design*. *Ann Ist Super Sanita*. 47 (1): 8-13. doi: 10.4415/ANN\_11\_01\_03.
4. Boissel, J.; (2004). *Planning of clinical trials*. *Journal of Internal Medicine*, 255, 427-438. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2796.2004.01311.x>
5. European Medicines Agency. *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational_en.pdf)
6. European Union. *REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>
7. European Medicines Agency. *ICH S7A Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals - Scientific guideline*. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-s7a-safety-pharmacology-studies-human-pharmaceuticals-scientific-guideline>
8. Karlberg, J.; Speers, M. (eds.) (2010) *Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*: Karlberg, Johan Petter Einar.
9. *Clinical Trial End Points at Different Phases of Clinical Development* | BioStrategies Consulting Ltd Blog. <https://biostrategies.wordpress.com/2011/02/28/clinical-trial-end-points-at-different-phases-of-clinical-development/>.
10. Van N., G. A. (2016) *Drugs, Devices, and the FDA: Part 1: An Overview of Approval Processes for Drugs*. *JACC Basic to Transl. Sci*. 1, 170–179.
11. Kapoor, M. (2016) *Types of studies and research design*. *Indian Journal of Anaesthesia* 60(9):p 626-630, September 2016. DOI: 10.4103/0019-5049.190616
12. European Medicines Agency. *ICH E8 General considerations for clinical studies - Scientific guideline*. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e8-general-considerations-clinical-studies-scientific-guideline>
13. Belderbos, B.; Kelchtermans, S.; Leten, R. (2021). *How does basic research improve innovation performance in the world's major pharmaceutical firms?* *Industry and Innovation*, 29, 396 - 424.

14. Paul, S.; Mytelka, D.S., Dunwiddie, C.T., Persinger, C.C., Munos, B.H., Lindborg, S.R., et al. *How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge*. Nature Reviews. 2010;9.
15. Bothwell, L.; Avorn, J.; Khan, N.; Kesselheim, A. (2018). *Adaptive design clinical trials: a review of the literature and ClinicalTrials.gov*. *BMJ Open*, 8.
16. European Medicines Agency. Authorisation of medicines.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000109.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp).
17. Francis, D.; Roberts, I.; Elbourne, D., et al. (2007) Marketing and clinical trials: a case study. *Trials* 8(1):1-7
18. Stamenovic, M.; Dobraca, A.; Smajlovic, M.; (2018) *Contemporary aspects of marketing in clinical trials including segments of IT and technology transfer*. *Acta Informatica Medica* 26(1):67
19. PMI – Project Management Institute (2021). The standard for project management and a guide to the project management body (PMBOK® Guide) - Seventh Edition. Newtown Square, Pennsylvania: Project Management Institute, Inc.
20. Terzieva, M. (2014). *Project Knowledge Management: How Organizations Learn from Experience*. *Procedia Technology*, 16, 1086–1095.
21. Miles, R.; Snow, C.; Mathews, J.; and H. Coleman. *Organizing the Knowledge Age: Anticipating the Cellular Form*, *Academy of Management Executive*, 11:4 (1997), pp. 7-24.
22. Kerzner, H. (2010). *Project management: Best practices: Achieving global excellence* (Vol. 4). Hoboken, NJ: Wiley.
23. Badewi, A. (2016). *The impact of project management (PM) and benefits management (BM) practices on project success: Towards developing a project benefits governance framework*. *International Journal of Project Management*, 34(4), 761– 778.
24. Newton, Paul (2015). *Principles of Project Management: Project Skills*. [www.free-managementebooks.com](http://www.free-managementebooks.com) 2015.
25. Miguel, A. (2019) *Gestão Moderna de Projetos: Melhores Técnicas e Práticas*. 8ª ed. FCA – Editora de Informática, Lda. Lisboa ISBN: 978-972-722-888-1
26. Winter, M., Smith, C., Morris, P., & Cicmil, S. (2006). Directions for future research in project management: The main findings of a UK government-funded research network. *International Journal of Project Management*, 24(8), 638–649. doi:10.1016/j.ijproman.2006.08.009
27. van Wijngaarden, J.; Scholten GR, van Wijk KP (2012) *Strategic analysis for health care organizations: the suitability of the SWOT-analysis*. *The International Journal of Health Planning Management* 27(1):34-49

28. Martina, Y. (2015) *A View of Funcional Outsourcing*. Applied Clinical trials. [https://www.nxtbook.com/nxtbooks/actebooks/act\\_201505/index.php?stdata=email%3Araf.lourenco%40gmail.com#/p/20](https://www.nxtbook.com/nxtbooks/actebooks/act_201505/index.php?stdata=email%3Araf.lourenco%40gmail.com#/p/20)
29. Walker, K.Turzanski, J., Whitham, D., Montgomery, A. & Duley, L. *Monitoring performance of sites within multicentre randomised trials: a systematic review of performance metrics*. doi:10.1186/s13063-018-2941-8.
30. Tate W (2021) *A Critical Piece of the Research Puzzle: How Metrics Have Transformed Clinical Trials*. In: Applied Clinical Trials
31. Whitham, D. et al. *Development of a standardised set of metrics for monitoring site performance in multicentre randomised trials: A Delphi study*. *Trials* 19, (2018).
32. Stamenovic M, Dobraca A, Smajlovic M (2018) *Contemporary aspects of marketing in clinical trials including segments of IT and technology transfer*. *Acta Informatica Medica* 26(1):67
33. European Medicines Agency. ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>
34. Whiteley JA, Faro JM, Mavredes M, Hayman LL, Napolitano MA (2021) *Application of social marketing to recruitment for a digital weight management intervention for young adults*. *Translational Behavioral Medicine* 11(2):484-494
35. Gupta A, Calfas KJ, Marshall SJ, et al. (2015) *Clinical trial management of participant recruitment, enrollment, engagement, and retention in the SMART study using a Marketing and Information Technology (MARKIT) model*. 42:185-195
36. Juraschek SP, Plante TB, Charleston J, et al. (2018) *Use of online recruitment strategies in a randomized trial of cancer survivors*. *Clinical Trials* 15(2):130-138
37. Darmawan, I., Bakker, C., Brockman, T.A., Patten, C.A., Eder M. (2020) *The role of social media in enhancing clinical trial recruitment: scoping review*. *Journal of medical Internet research* 22(10):e22810
38. Reuter, K. (2020) *Social media for clinical trial recruitment: how real is the potential?* *Innovations EMJ Innov.*2020;4[1]:34-39. DOI/10.33590/emjinnov/19-00121.
39. PMI – Project Management Institute (2017). *The standard for project management and a guide to the project management body (PMBOK® Guide) - Six Edition*. Newtown Square, Pennsylvania: Project Management Institute, Inc.
40. Ajmal, M., Helo, P., & Kekäle, T. (2010). *Critical factors for knowledge management in project business*. *Journal of Knowledge Management*, 14(1), 156–168.
41. Lindner, F., Wald, A. (2011). *Success factors of knowledge management in temporary organizations*. *International Journal of Project Management*, 29(7), 877–888.

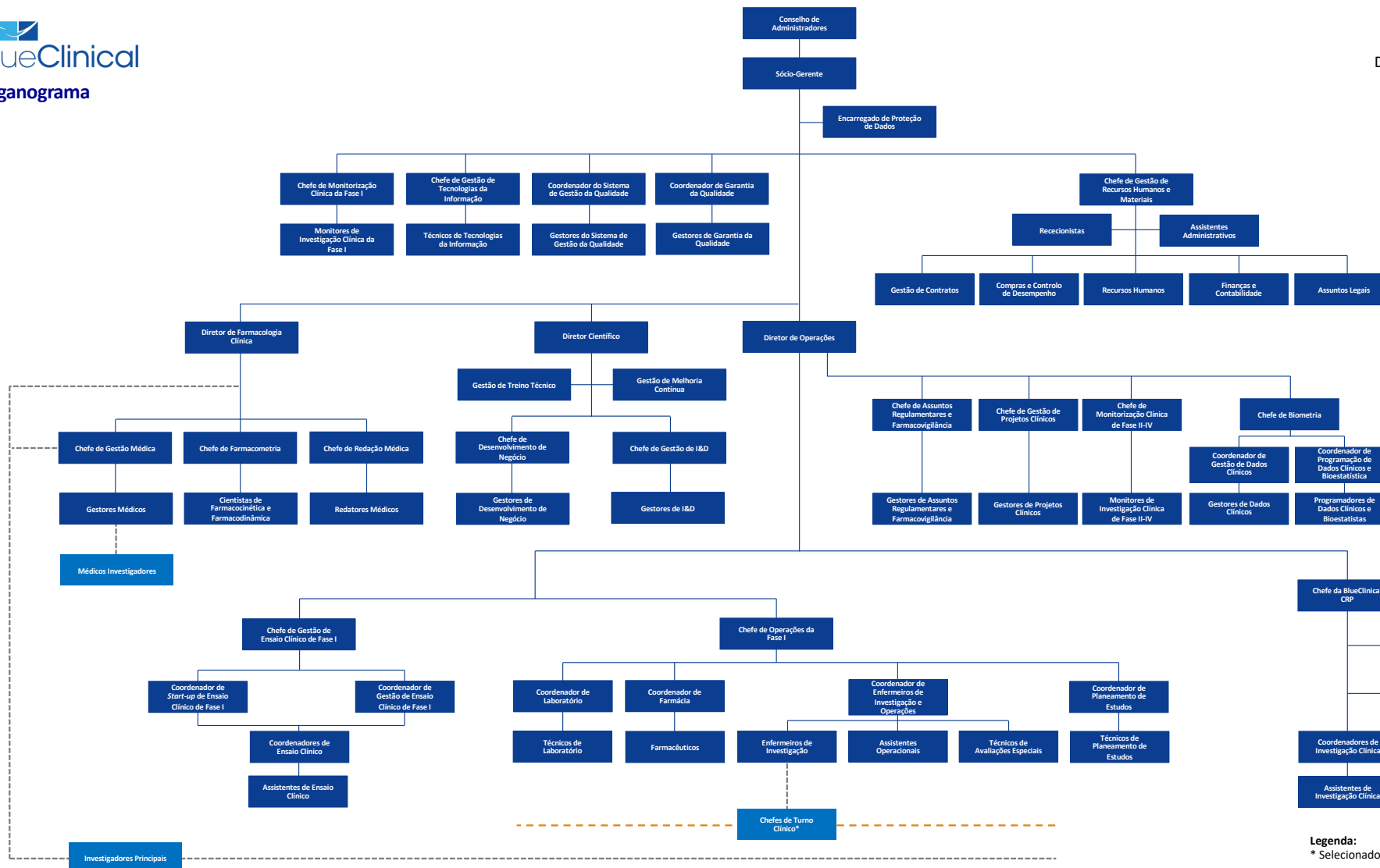


42. Lierni, P. C., Ribière, V. M. (2008). *The relationship between improving the management of projects and the use of KM*. *Vine*, 38(1), 133–146.
43. White, D., & Fortune, J. (2002). *Current practice in project management – an empirical study*. *International Journal of Project Management*, 20, 1-11.
44. Datsenko, Y.; Schenk, J. (2013) *Leading Clinical Projects*. *Applied clinical trials*. 22 (1) <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/leading-clinical-projects>
45. Mishra, A., Tripathi, A., & Khazanchi, D. (2023). *A Proposal for Research on the Application of AI/ML in ITPM: Intelligent Project Management*. *Int. J. Inf. Technol. Proj. Manag.*, 14, 1-9.
46. Rosencrance, L. (2013) - *How to choose the right project collaboration software* <https://www.computerworld.com/article/3647528/how-to-choose-the-right-project-collaboration-software.html>
47. Bryde, D.J., Joby, R. (2007). *Product-Based Planning: The Importance of Project and Project Management Deliverables in the Management of Clinical Trials*. *BioRN: Clinical Pharmacology (Topic)*.
48. Müller, R., Söderlund, J. (2015). *Innovative approaches in project management research*. *International Journal of Project Management*, 33, 251-253.
49. Askin, S et al (2023) *Artificial Intelligence Applied to clinical trials: opportunities and challenges*. *Health and Technology*. 13, 203–213 (2023). doi: 10.1007/s12553-023-00738-2
50. Kundu, J.; Bishoi, T. K.; Bhattacharya, M. & Chowdhury, A. (2015). *Project Management Software – An Overview*, *International Journal of Current Innovation Research*, Vol. 1, Issue 6, pp 129-135.
51. Majstorović, A.; Majstorović, V. (2020). *Practical Application of Contemporary Project Management Software*.
52. 15 Best Creative Project Management Software 2023. <https://clickup.com/blog/creative-project-management-software/#37-6-mondaycom->
53. Design Project Management: A Comprehensive Guide for Design Teams. [https://clickup.com/blog/design-project-management/?utm\\_source=Iterable&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=2023-08-11-writeclick-newsletter-x-retention-x-x-x-x-x&utm\\_term=x\\_x\\_x\\_x\\_x\\_x\\_xxxx-xx-xx&utm\\_content=x\\_x\\_x\\_x\\_x\\_x](https://clickup.com/blog/design-project-management/?utm_source=Iterable&utm_medium=email&utm_campaign=2023-08-11-writeclick-newsletter-x-retention-x-x-x-x-x&utm_term=x_x_x_x_x_x_xxxx-xx-xx&utm_content=x_x_x_x_x_x)
54. 10 Free Project Roadmap Templates to Plan Out 2023. <https://clickup.com/blog/project-roadmap-templates/>
55. ClickUp. <https://clickup.com/about>
56. Asana vs Clickup: Compare Project Management Software. CIO Insight. June 2022: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=ip,shib&db=bth&AN=157666126&site=ehost-live&scope=site>

57. Asana. <https://monday.com/p/about/>
58. Monday. <https://monday.com/p/about/>
59. Trello. <https://trello.com/tour>
60. Microsoft Project. <https://www.microsoft.com/pt-pt/microsoft-365/project/project-management-software>
61. Basecamp. <https://basecamp.com/features>
62. Hartmann, A., Dorée, A. (2015). *Learning between projects: More than sending messages in bottles*. International Journal of Project Management, 33, 341-351.
63. Ong, S., Uddin, S. (2020). *Data Science and Artificial Intelligence in Project Management: The Past, Present and Future*. The Journal of Modern Project Management, 7. Phipps J.
64. Loufrani-Fedida, S., Missonier, S. (2015). *The project manager cannot be a hero anymore! Understanding critical competencies in project-based organizations from a multilevel approach*. International Journal of Project Management, 33, 1220-1235.
65. Todorović, M., Petrović, D., Mihić, M.M., Obradović, V., & Bushuyev, S.D. (2015). *Project success analysis framework: A knowledge-based approach in project management*. International Journal of Project Management, 33, 772-783.
66. BlueClinical – Ensaios Clínicos / Clinical Trials. Acesso a 03/05/2023, em <https://www.blueclinical.com/>.
67. APIFARMA. Ensaios Clínicos em Portugal: PwC, 2019. [https://apifarma.pt/wpcontent/uploads/2019/02/PwC\\_APIFARMA\\_Relatorio\\_Ensaios\\_Clinicos\\_Fev2019.pdf](https://apifarma.pt/wpcontent/uploads/2019/02/PwC_APIFARMA_Relatorio_Ensaios_Clinicos_Fev2019.pdf)
68. INFARMED I.P. Estatísticas de Avaliação de Ensaios Clínicos. 2023. Estatísticas da Unidade de Ensaios Clínicos Infarmed - Evolução anual <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos/estatisticas>
69. BlueClinical. QA-BLCL-000-001- ManualQualidade-V12.0-23DEZ2020.
70. BlueClinical. QA-BLCL-000-003 – Código Conduta -V4.0-04OCT2022.69
71. Caetano B. (2013) Quality Management System Documentation <https://www.simplerqms.com/qms-documentation/>
72. BlueClinical. QA-BLCL-022. Manual de Proteção de Dados-V3.0-13DEC2021.
73. BlueClinical. HR-BLCL-001. Gestão do Treino-V8.0-31MAR2023.
74. BlueClinical. HR-BLCL-002. Handover-V5.0-06APRMAR2022.
75. Apifarma. Radar de Oportunidades da Indústria Farmacêutica em Portugal. (2020).

76. European Medicines Agency. Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU), <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>
77. Facilitating Decentralised Clinical Trials in the EU, <https://www.ema.europa.eu/en/news/facilitating-decentralised-clinical-trials-eu>
78. BlueClinical. QA-BLCL-000-011-Organograma-V12.0-13JAN2023.
79. BlueClinical. Clinical Study Processs-V1.0-25JAN2021.
80. European Union. COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017L1572&qid=1696508282412>

# ANEXO I



**Legenda:**  
\* Seleccionados entre Enfermeiros de Investigação.

## ANEXO II



Universidade Nova de Lisboa  
NOVA Medical School | Faculdade de Ciências Médicas, NOVA Information Management School, Escola Nacional de Saúde Pública  
Universidade de Aveiro, Departamento de Ciências Médicas  
Mestrado em Gestão da Investigação Clínica (MEGIC)

### *Plano de Atividades*

**Nome da Instituição:** BlueClinical – Investigação e Desenvolvimento em Saúde, Lda

**Nome do Estagiário:** Jorge Lourenço

Tipo de instituição	
CRO	X

**Tópico do Estágio:** *Gestão de Projeto (Ensaio Clínicos)*

Nome(s) do(s) responsável(is) pelo Estágio (tutor(es))	Formação académica	Cargo na Instituição acolhedora do estágio	Nº de anos de experiência no tópico de estágio	Nº de estágios acompanhados previamente
Gisela Rocha	Licenciatura	Chefe de Gestão de Projetos Clínicos	7	4
Márcia Silva	Licenciatura	Gestor Principal de Projetos Clínicos	6	4

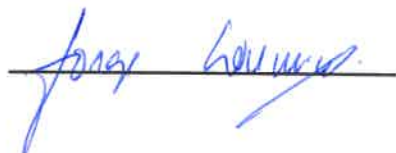
### Tarefas que constituem o plano de atividades:

Ao longo do estágio a aluna irá interagir com as atividades das áreas indicadas, pretendendo-se que adquira conhecimentos e que consiga executar os procedimentos. Desta forma, no final do estágio deverá ter adquirido autonomia na maioria das tarefas indicadas.

Elaboração de documentos <i>major</i>	Assinalar com x
Desenvolvimento e/ou revisão de contratos e adendas	X
Desenvolvimento e/ou revisão de <i>Letter of Authorization</i> e <i>Legal Representative Declaration</i>	X
Desenvolvimento e/ou revisão de plano de comunicação	X
Desenvolvimento e/ou revisão de plano do projeto	X
Atividades de Gestão de Projeto	
Controlo da faturação e custos associados ao projeto	X
Criação, gestão e monitorização das <i>timelines</i> associadas ao projeto	X
Criação, gestão e monitorização do plano do projeto	X
Estabelecer a estrutura do projeto por etapas, que inclui todas as tarefas necessárias para atingir cada uma das entregas do projeto	X
Coordenar e acompanhar a preparação e submissão de pedido de autorização para a realização de novos projetos, em estreita colaboração e comunicação com o Promotor e as equipas multifuncionais internas	X
Acompanhamento diário das equipas de multifuncionais internas envolvidas no projeto	X
Reuniões com Promotores	X
Contribuir para a atualização do <i>Trial Master File</i> (TMF) e do <i>Investigator Site File</i> (ISF)	X
Vistas de verificação de TMF e ISF pré-visita de monitorização	X
Avaliação e monitorização dos riscos associados ao projeto	X
Principal ponto de contacto para clientes e fornecedores	X
Identificar de forma proativa e oportuna as atividades fora de âmbito do projeto	X

Data: 20 de Setembro de 2022

Assinatura do Aluno

Handwritten signature in blue ink on a horizontal line.

Assinatura do Tutor

Handwritten signature in blue ink on a horizontal line.

Assinatura do Tutor

Handwritten signature in blue ink on a horizontal line.