



Da infraestrutura à governança: o que sustenta um centro de pesquisa clínica

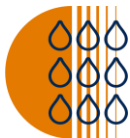
A crescente complexidade dos estudos clínicos, associada ao rigor dos requisitos éticos e regulatórios, tem ampliado a necessidade de estruturas organizacionais mais robustas para sua condução. Nesse cenário, a consolidação de centros de pesquisa clínica envolve desafios que vão além da infraestrutura, exigindo integração entre processos, qualificação de equipes e modelos de governança capazes de sustentar qualidade, conformidade e continuidade operacional.

Um dos pilares centrais da estruturação de centros de pesquisa clínica é a infraestrutura. Ela compreende não apenas instalações físicas adequadas, mas também a disponibilidade de equipamentos calibrados, sistemas informatizados seguros e soluções tecnológicas capazes de garantir rastreabilidade, integridade e confiabilidade dos dados. Contudo, embora essencial, a infraestrutura representa apenas uma das dimensões desse processo, que também depende de pessoas qualificadas, processos bem definidos e governança consistente.

Outro componente crítico é a definição de processos. Centros bem estruturados operam com fluxos claros, padronizados e documentados, frequentemente descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Esses documentos garantem consistência na execução das atividades, reduzem variabilidade e facilitam treinamentos, auditorias e certificações. A padronização, nesse sentido, não implica rigidez operacional, mas estabelece uma base estruturada que permite adaptações de forma controlada, rastreável e tecnicamente justificada, favorecendo a melhoria contínua sem comprometer a qualidade ou a conformidade regulatória.

A qualificação das equipes também desempenha papel central. A estruturação de centros exige profissionais com competências técnicas específicas, mas também com habilidades em gestão, comunicação e trabalho interdisciplinar. Em centros de pesquisa, por exemplo, é essencial que as equipes compreendam não apenas os aspectos clínicos, mas também os requisitos éticos, regulatórios e metodológicos dos estudos. A educação continuada e os programas de capacitação são, portanto, investimentos estratégicos e não apenas operacionais.

A governança é outro eixo estruturante. Um centro eficiente precisa de uma clara definição de papéis e responsabilidades, bem como de mecanismos de tomada de decisão, monitoramento de desempenho e gestão de riscos. Estruturas de governança bem definidas



favorecem a transparência e o alinhamento com as diretrizes institucionais e regulatórias. Além disso, permitem uma melhor articulação com parceiros externos, como patrocinadores e órgãos reguladores.

A incorporação de tecnologia é um diferencial crescente na estruturação de centros. Sistemas eletrônicos de coleta de dados, prontuários eletrônicos, plataformas de gestão de estudos e ferramentas de análise de dados contribuem para aumentar a eficiência, reduzir erros e melhorar a qualidade das informações geradas. No entanto, a adoção tecnológica deve ser acompanhada de políticas robustas de segurança da informação e proteção de dados.

A estruturação de centros de pesquisa clínica também deve incorporar princípios de sustentabilidade operacional e regulatória, assegurando não apenas a continuidade e a eficiência das atividades ao longo do tempo, mas também a qualidade e a confiabilidade dos dados gerados. Nesse sentido, a adoção dos princípios ALCOA fortalece a integridade das evidências produzidas e contribui para a robustez científica e regulatória dos estudos conduzidos.

Outro aspecto relevante é o alinhamento estratégico. Centros não devem ser estruturados de forma isolada, mas integrados à estratégia organizacional mais ampla. Isso significa que sua missão, visão e objetivos precisam estar conectados às prioridades institucionais, seja no âmbito assistencial, científico ou de inovação. Esse alinhamento permite que os centros atuem como vetores de crescimento e diferenciação competitiva.

A avaliação de desempenho e a melhoria contínua completam o ciclo de estruturação. Indicadores, auditorias internas e externas, e mecanismos de *feedback* são ferramentas essenciais para monitorar resultados e identificar oportunidades de aprimoramento. Em centros de pesquisa, métricas como tempo de recrutamento, taxa de retenção de participantes de pesquisa, qualidade dos dados e conformidade regulatória são frequentemente utilizadas.

Por fim, é importante destacar que a estruturação de centros é um processo dinâmico. Mudanças regulatórias, avanços tecnológicos e novas demandas da sociedade exigem constante adaptação. Organizações que encaram a estruturação como um processo contínuo, e não como um projeto pontual, tendem a alcançar melhores resultados e maior sustentabilidade.

Nesse contexto, a estruturação de centros de pesquisa clínica deve ser compreendida como um processo contínuo, que exige integração entre infraestrutura, processos, pessoas e governança. A consolidação desses elementos é determinante para a sustentabilidade



operacional, a integridade dos dados e a geração de evidências clínicas confiáveis, posicionando os centros como componentes estratégicos no ecossistema da pesquisa clínica.

Considerando esse cenário, a Invitare oferece apoio especializado no desenvolvimento e na organização de centros de pesquisa clínica, com foco na qualificação das operações, preparo das equipes, eficiência dos processos e geração de evidências clínicas robustas.

#PesquisaClínica #CentrosDePesquisa #BoasPráticasClínicas #IntegridadeDosDados #ALCOA #Saúde #Invitare

Fontes:

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. *ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. Geneva: ICH, 2025. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf?utm

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024*. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em : https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0009_20_02_2015.pdf

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!



(11) 99124-3090 / (11) 99911-5560



lidiane@invitare.com.br

lousana@invitare.com.br

