



Julio - Septiembre 2023
Vol. 3, núm. 3 / pp. 116-123

Gestión de la Calidad del Centro de Investigación Clínica de un hospital de la red privada, basada en la planificación estratégica organizada sobre procesos de metodología ágil y predictiva⁺

Quality management of the Clinical Research Center of a private network hospital, based on strategic planning formatted on agile and predictive methodology processes

Ana Tarina Alvarez-Lopes,^{*} Murilo Cesar Soares-Barbosa,[‡] Nivaldo Vasconcelos-Azevedo,[§] Carolina Therezinha Goubo Alves-Moreira,[§] Isabela Barros[§]

Palabras clave:
cualidad, investigación clínica, indicadores, gestión.

Keywords:
quality, clinical research, indicators, management.

RESUMEN

La principal propuesta de la práctica mixta de metodologías predictivas y ágiles en la construcción de la rutina de un Centro de Investigación Clínica fue utilizar las metodologías junto con otras herramientas de calidad con el fin de minimizar la ocurrencia de errores o fallos, denominados desviaciones de protocolo en la investigación clínica, o incluso errores o casi errores que afectan directa o indirectamente a los pacientes que participan en la investigación. En la investigación clínica, la atención sigue centrada en el participante de la investigación, por lo que uno de los métodos utilizados como recurso para la elaboración de este proyecto fue una hoja de cálculo Excel con los datos de atención y seguimiento de los participantes del citado Centro de Investigación, considerada como base de datos del proyecto. Se pudo consolidar con esta propuesta, la demostración de que el uso de múltiples herramientas de calidad combinadas con las metodologías ágiles y predictivas en el día a día del sector y respetando la particularidad de cada protocolo de ensayo clínico, pudieron asegurar una gestión de calidad de los procesos en el Centro de Investigación, lo que ayudó a la rápida mitigación de errores y fallos, así como en la contribución de la gestión de la calidad.

ABSTRACT

The main proposal of the mixed practice of predictive and agile methodologies in the construction of the routine of a Clinical Research Center was to use the methodologies together with other quality tools in order to minimize the occurrence of errors or failures, called protocol deviations in clinical research, or even errors or near misses that directly or indirectly affect the patients participating in the research. In clinical research, the focus remains on the research participant, so one of the methods used as a resource for the development of this project was an Excel spreadsheet with the care and follow-up data of the participants of the aforementioned Research Center considered as the project's database. It was possible to consolidate with this proposal, the demonstration that the use of multiple quality tools combined with agile and predictive methodologies in the day to day of the sector and respecting the particularity of each clinical trial protocol, could ensure a quality management of the processes in the Research Center, helping the rapid mitigation of errors and failures and in the contribution of quality management.

* Coordinadora del Centro de Investigación.

‡ Gerente de Calidad.

§ Enfermero de Calidad.

Centro de Investigación Clínica del Hospital Santa Paula, São Paulo, SP, Brasil.

Recibido: 04/09/2023

Aceptado: 09/11/2023

doi: 10.35366/114534

⁺ Conclusión del curso. Trabajo presentado para la obtención del título de especialista en MBA EN GESTIÓN DE PROYECTOS - 2022.

Citar como: Alvarez-Lopes AT, Soares-Barbosa MC, Vasconcelos-Azevedo N, Alves-Moreira CTG, Barros I. Gestión de la Calidad del Centro de Investigación Clínica de un hospital de la red privada, basada en la planificación estratégica organizada sobre procesos de metodología ágil y predictiva. Lat Am J Oral Maxillofac Surg. 2023; 3 (3): 116-123. <https://dx.doi.org/10.35366/114534>



INTRODUCCIÓN

La investigación clínica en Brasil sigue reglamentaciones y reglas de Buenas Prácticas Clínicas que preconizan a los profesionales que actúan en el área de entrenamiento universal de *Good Clinical Practice*, entrenamiento normalizado en buenas prácticas clínicas en investigación con seres humanos. De entre las principales resoluciones es posible nombrar la de número 39 (05 jun 2008); la de número 466 (12 diciembre 2012) que revoca la antigua resolución 196 (1996); la resolución de la dirección colegiada, conocida como de número 9 (20 febrero 2015); la de número 260 (21 diciembre 2018) y la de número 548 (30 ago 2021).¹⁻⁵

Se considera en investigación clínica el Guía de Inspección en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) referente a ensayos clínicos con medicamentos y productos biológicos. Las resoluciones nombradas, así como el de Buenas Prácticas Clínicas, pueden ser consultadas en la división de Investigación Clínica en la página oficial de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).⁶

Actualmente existen en Brasil, centros de investigación clínica que actúan dentro de hospitales o vinculados a clínicas y otros centros independientes o, cuando vinculado a un Instituto de Enseñanza e Investigación reciben la clasificación de *Academic Research Organization* (LLANTA).

Este proyecto consideró el modelo de un Centro de Investigación Clínica de un hospital de la red privada en la ciudad de São Paulo. Y como forma de contextualizar para aclarar lo que motivó la elaboración de este proyecto, en foco está la necesidad constante de cambios para adaptación a los procesos y flujos internos del hospital desde la entrada del paciente en sector de lista de atención hasta las instalaciones de internación en Unidad de Internación o Unidad de Terapia Intensiva.

La capacidad de adaptación de un hospital frente a las diferentes rutinas internas y necesidades siempre ocurrieron buscando mejores flujos y procesos. Sin embargo, durante la pandemia del COVID-19 quedó muy evidente tal capacidad que puede ser observada en algunos otros trabajos, conforme lo relatado (2020) por Silva en la Revista del Colegio Brasileño de Cirujanos sobre el desafío a lo largo de toda la pandemia, para atención hospitalaria que necesitó aún en un momento caótico, volver su atención en preservar además de los pacientes, la salud de sus acompañantes y familiares para evitar la transmisión del virus⁷ y de los profesionales de salud.

Y aún conforme lo citado por Botega, la importancia de los hospitales de pequeño porte de entre tantos hospitales presentes en Brasil para componer una red de apoyo contando con su total de lechos.⁸

Después de considerarse las variables mencionadas para la ejecución de la práctica en investigación clínica, la agilidad en la alteración de flujos y procesos necesita ser considerada también frente a las peculiaridades de cada protocolo de ensayo clínico.

En virtud de todo el contexto nombrado arriba, este proyecto tiene por objetivo evidenciar que la gestión de la calidad de los procesos internos de un Centro de Investigación clínica está directamente relacionado a la capacidad de adaptación por un médico de la metodología predictiva, cuando se reconoce algún proceso ya bien establecido, y la suma a las metodologías ágiles para la toma de decisión y alteración rápida, siempre que sea necesario realizar ajustes para cumplir con las solicitudes de cada protocolo.

Como principal propuesta de la práctica mixta de estas metodologías (predictiva y ágil) para la construcción de la rutina de un Centro de Investigación Clínica, es su utilización junto con otras herramientas de calidad, con el objetivo de minimizar la ocurrencia de errores o fallas, que en investigación clínica consideramos como desvíos de protocolo o potenciales eventos adversos, clasificados como graves o serios, cuando la falla, error o casi error involucra directa o indirectamente al paciente participante de la investigación.

Tenemos al participante como foco de atención dentro del cuidado y seguimiento de la investigación clínica, por lo que uno de los métodos utilizados como recurso para la elaboración de este proyecto fue una planilla Excel con datos de participantes del mencionado Centro de Investigación para ser considerada como base de datos para el proyecto.

Pretendiendo demostrar que el uso de múltiples herramientas de calidad aliadas a las metodologías ágiles y predictivas puede garantizar una gestión de calidad de los procesos del Centro de Investigación, ayudando en la rápida mitigación de potenciales fallos y en la visión de gestión de calidad buscando la mejora continua para el servicio.

MATERIAL Y MÉTODOS

El proyecto consistió en un estudio de caso con enfoque cualitativo de carácter aplicado y objetivo explicativo a la vista de los datos recopilados durante un periodo de 30 meses. Se utilizó la aplicación Trello para crear el diseño de los flujos comunes a todos los estudios clínicos a realizar en el centro, en esta aplicación se definieron las tareas de la rutina del Centro de Investigación de forma adaptable a los proyectos de investigación clínica que se atendían en la institución. Los pasos seguirán un orden de acuerdo con los seis momentos principales de los estudios/ensayos clínicos: momento «*start-up*» (comienzo del proceso de análisis de viabilidad e interés en el estudio); momento regulatorio (parte documental para la sumisión ética, contrato y presupuesto); momento de validación de sistemas y facturación de acuerdo con el diseño de cada proyecto (para el correcto registro del estudio en el sistema electrónico del servicio y otras plataformas digitales involucradas en la recolección de datos); distribución del equipo del Centro de Investigación; momento *on going* (para garantizar el buen desarrollo de las etapas a lo largo del proyecto) y momento *close out* (para

finés de organización y gestión de las etapas que involucran el cierre de cada proyecto).

Toda la recogida de datos se registró en una hoja de cálculo Excel denominada: (DB) (base de datos) - Estudios del Centro de Investigación Clínica HSP (Hospital «Santa Paula»), base de datos modelo de este centro que contiene los datos correspondientes a: nombre del estudio, estado del estudio (si está en curso como *on going* y si está cerrado como *close out*), si el participante fue reclutado, si rechazó la invitación a participar en el estudio, si hubo pérdida de seguimiento, si hubo retirada de su consentimiento para participar, si hubo *screen failure* o fallo de reclutamiento.

Si fue autorizado, se registran en una hoja de cálculo su número de asistencia y de historia clínica, su sexo, fecha de nacimiento, número de reclutamiento (número de reclutamiento que identifica al participante en el estudio sin el uso de datos sensibles), fecha de su reclutamiento, nombre completo del participante, número de teléfono de contacto, fecha de su visita dentro del protocolo del estudio (en su caso), fecha de su recogida de pruebas de laboratorio según el protocolo del estudio (en su caso), fecha de contacto telefónico y seguimiento (en su caso) y fecha de envío de sus muestras al laboratorio central (en su caso).

El acceso a esta hoja de cálculo se produjo exclusivamente por los colaboradores del Centro de Investigación, con acceso restringido a través del entorno SharePoint del correo electrónico corporativo, que realizaron la atención de los participantes en la investigación. Se estructuraron pestañas individuales para cada estudio de acuerdo con los datos obtenidos desde abril de 2020 hasta septiembre de 2022, rellenas diariamente en cada atención o seguimiento de los participantes en la investigación.

A partir de esta primera hoja de cálculo, los datos cuantitativos de la siguiente información: si fueron reclutados, si fueron rechazados y retirados del consentimiento, si fueron perdidos en el seguimiento, si el reclutamiento fracasó y si fueron aleatorios si fueron compilados en una hoja de cálculo Excel denominada: (BD) de indicadores Centro de Investigación Clínica HSP, en éste se registraron los números descritos para el análisis de este proyecto, sin presencia de datos sensibles de los participantes en la investigación, sólo los datos cuantitativos correspondientes al valor total para cada elemento clasificado (como se mencionó anteriormente: si reclutado, si se negó, etcétera.). En esta base se registraron (en pestañas separadas) el número total de casos correspondientes a eventos adversos, desviaciones del protocolo, el tiempo medio de cumplimentación de los sistemas electrónicos de cada estudio denominado *Electronic Case Report Forms*, el tiempo medio de respuesta a los informes de seguimiento y el número total de pacientes seleccionados, es decir, identificados por el equipo como potencialmente elegibles para el reclutamiento.

La propuesta final de este proyecto fue la construcción de indicadores en el Sistema Interact, el mismo sistema utilizado

por el sector de calidad del hospital, para la gestión de resultados y medición de riesgos de las actividades asistenciales, como forma de promover la cultura en investigación utilizando un modelo de gestión a la vista para todos los supervisores y coordinadores de la institución, este modelo proporcionó la compartición de los resultados cuantitativos y el análisis crítico de estos indicadores con los colegas gestores de todo el servicio del hospital en cuestión.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De forma individualizada, los resultados fueron evaluados año a año, en un análisis final que compiló 30 meses de recolección de datos para destacar las diferencias a ser consideradas en esta evaluación.

En abril de 2020, se inician las actividades de este Centro de Investigación, en medio de un momento pandémico, con un proceso casi nulo de gestión de procesos y con un equipo recientemente capacitado para las tareas inherentes a la conducción de los estudios.

Entre los meses de abril y diciembre, considerando los nueve estudios realizados en el periodo, todos relacionados con terapias que apuntan a tratamientos potenciales para la COVID-19, se observaron las siguientes cifras: 320 participantes reclutados, invitados a participar en uno de estos estudios; 217 participantes aleatorios, aquellos que completaron todos los criterios de elegibilidad necesarios para su inclusión en el protocolo de investigación propuesto; la tasa global de rechazo este año correspondió a 7.8% (25 participantes), incluso considerando que el tratamiento propuesto en ese estudio era un avance, tal vez la única alternativa contra la COVID-19. Las retiradas de consentimiento ascendieron a 7.18% (23 participantes) y hubo tres pérdidas de seguimiento, participantes cuyo seguimiento hasta la fecha límite del protocolo no se produjo por pérdida de comunicación. Según los datos expresados en la *Figura 1*.

En 2021, tras el inicio de la vacunación en un intento de contener a los afectados por la pandemia de COVID-19, entre los meses de junio y julio observamos un aumento de casos de infección, y consecuentemente un aumento del reclutamiento de participantes en investigación para ensayos clínicos, siendo la COVID-19 la única patología estudiada en este Centro de Investigación.

Con ello, nos enfrentamos a elevadas cifras de reclutamiento, totalizando 509 participantes reclutados y 455 participantes aleatorios. De estos 509, 10 participantes declinaron la invitación a participar en cualquier estudio y sólo uno entre los participantes aleatorios solicitó la retirada del consentimiento.

Es importante destacar, como medida que motivó el inicio de esta observación con fines de gestión de calidad, que no hubo pérdida de seguimiento a lo largo del año 2021, es decir, todos los participantes tuvieron su seguimiento de participa-

ción finalizado en la fecha límite dentro de cada protocolo propuesto, considerando los 16 estudios que estaban en curso en este periodo (Figura 2).

En 2022, frente a un escenario con aproximadamente nueve estudios en curso en el momento de este análisis y cerca de otros 11 estudios que se iniciarán entre el segundo semestre de 2022 y el primer trimestre de 2023, sólo cuatro estudios actúan sobre la patología de COVID-19, todos los demás comprenden otras áreas terapéuticas.

Considerando el periodo comprendido entre los meses de enero a septiembre de 2022 el análisis consolidado de los datos evidenció 10.41% de reclutas en comparación con el total evaluado entre los 12 meses del año 2021; número total de 10 participantes que se negaron a participar en estudios en este periodo de análisis en 2022; no se produjeron retiradas de consentimiento ni pérdidas de seguimiento, y un total de 7.69% de participantes aleatorios a estudios en comparación con el total aleatorio en el año anterior.

Los resultados analizados entre enero y septiembre de 2022 muestran una conversión de 66.03% de la aleatorización entre los reclutamientos realizados sin pérdidas de seguimiento ni retiradas de consentimiento.

Los cálculos descritos anteriormente se realizaron sobre la base de la Figura 1, que ofrece un resumen de las cifras año por año del análisis de 30 meses que comprende este proyecto.

En la Tabla 1 se muestran los resultados en relación con la proporción de desviaciones de protocolo y eventos adversos, resultado del seguimiento y medición a través de la implemen-

tación de la gestión e indicadores de calidad de este Centro de Investigación.

A continuación, se muestra la Figura 3 con las comparaciones mes a mes del análisis entre enero y septiembre de 2022.

A lo largo de la pandemia y especialmente en el momento prevacunación, se percibió que los participantes invitados a los estudios presentaban mayor aceptación, se cree que esto se debió al hecho de que los estudios propuestos involucraban potenciales tratamientos para la COVID-19, enfermedad con un manejo aún desconocido por la población y los equipos de salud.

Una vez que retomamos la rutina de los Centros de Investigación con la realización de ensayos clínicos en varias otras áreas que involucran enfermedades crónicas, y muchas veces, conocidas y presenciadas por la población, y no más el momento frente a una pandemia, la aceptación en la participación en estudios con intervención farmacológica disminuye.

Si correlacionamos el total de rechazos por el total de sujetos reclutados a lo largo de cada año, vemos que en 2020 el total de rechazos sumó 7.8% entre los participantes, en 2021 sólo 1.96% (debido al elevado número de sujetos reclutados para estudios con intervención diagnóstica realizados con pruebas rápidas y serología) y en 2022 entre enero y septiembre esta tasa sumó 18.86%. Este análisis sólo es posible evaluarlo con la medición y seguimiento de indicadores, como se propone en este proyecto (Figura 4).

Paralelamente a esta manifestación de rechazo, buscamos internamente como equipo de este Centro de Inves-

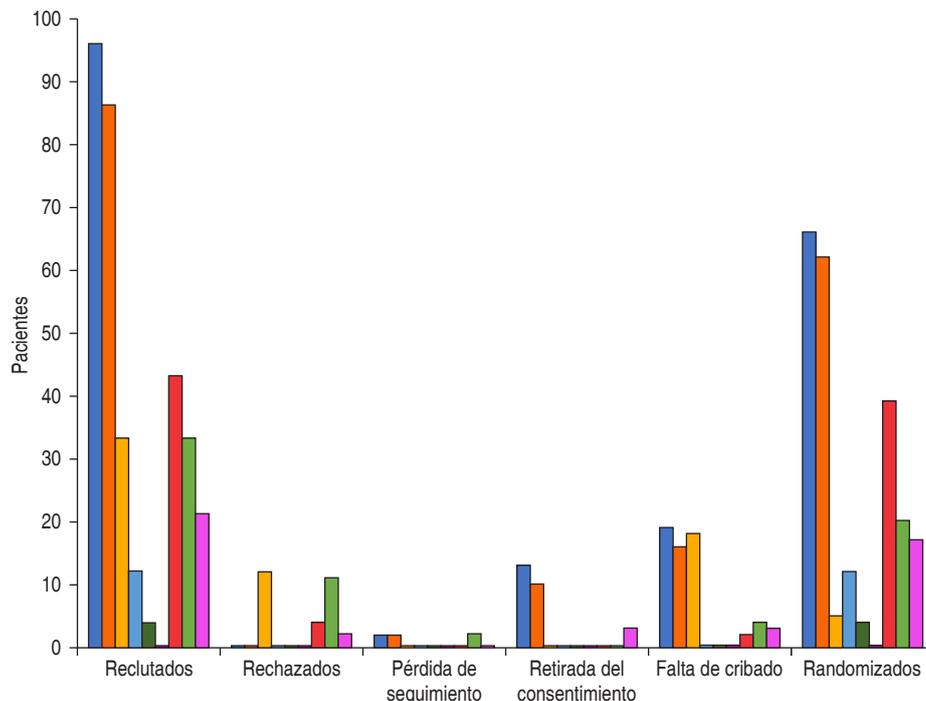


Figura 1:

Resultados del reclutamiento en el año de 2020.

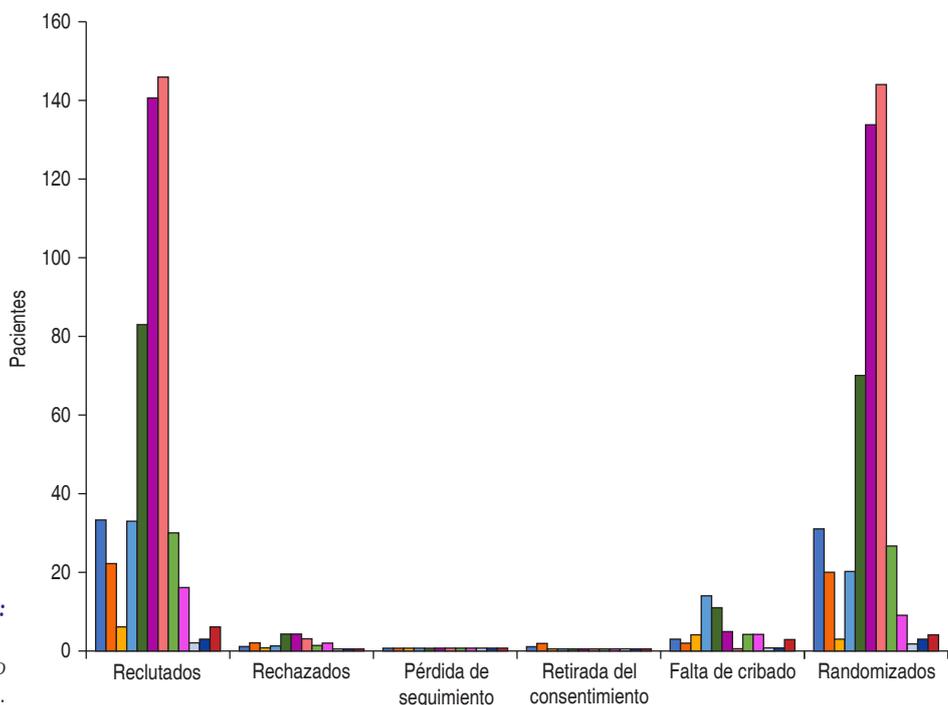


Figura 2:

Resultados del reclutamiento en el año de 2021.

tigación, y a través de otras formas de trabajo, la difusión de la cultura sobre investigación clínica, para informar y compartir el conocimiento sobre qué es un ensayo clínico, cuáles son sus riesgos y beneficios potenciales y, sobre todo, cuáles son las ganancias para la sociedad con su realización.

En una oportunidad reciente, fue posible participar en el Programa de Mentoría del *Project Management Institute* (PMI) del Distrito Federal capítulo y presentar un proyecto relacionado con la educación en investigación clínica. Como una forma de fomentar el pensamiento crítico en torno a la información sobre esta área tan explorada durante la pandemia por COVID-19.

En general, a lo largo de los nueve meses de análisis realizados referidos al año 2020 y al inicio de las actividades de este Centro de Investigación, hubo un elevado número de denegaciones y retiradas de consentimiento, así como desviaciones de protocolo. Se puede añadir la inmadurez del servicio y de su equipo en este momento con la no gestión de los procesos de forma diseñada.

A lo largo de los 12 meses de 2021, aun observando un elevado incremento en el total de pacientes reclutados y aleatorios, observamos un menor número de negativas, pérdidas de seguimiento y una sola retirada de consentimiento, a mediados de 2021 la gestión de procesos para el Centro de Investigación ya está bien asentada en el hospital (lo que para este análisis podemos considerar como las herramientas dentro de la metodología predictiva), como consecuencia

Tabla 1: Valores basales totales de los indicadores de datos de reclutamiento, desviaciones del protocolo y ocurrencias adversas recogidas desde abril de 2020 hasta septiembre de 2022.

	2020	2021	2022
Reclutados	320	509	53
Rechazados	25	10	10
Pérdida de seguimiento	3	0	0
Retirada del consentimiento	23	1	0
Falta de cribado	56	41	8
Randomizados	217	455	35
Desviaciones del protocolo	96	54	20
Acontecimientos adversos	23	19	4

el número de desviaciones de protocolo también es menor respecto a 2020.

A partir del último trimestre de 2021, el centro iniciará su transición del área terapéutica de los estudios, negando la participación en estudios de la patología COVID-19 y migrando a otras áreas terapéuticas como cardiología y oncología. Esto conlleva un descenso en el reclutamiento de participantes si se compara con el mismo periodo de 2021. Sin embargo, con los indicadores mejor establecidos en el servicio es posible adaptar los procedimientos estándar y adoptar herramientas

de metodología ágil para una mejor adaptación del diseño de cada nuevo estudio en curso a lo largo del periodo analizado en 2022.

Los números de los indicadores de eventos adversos y desvíos de protocolo proyectados para la conclusión de este trabajo, discretamente, muestran esta evolución. Presentando

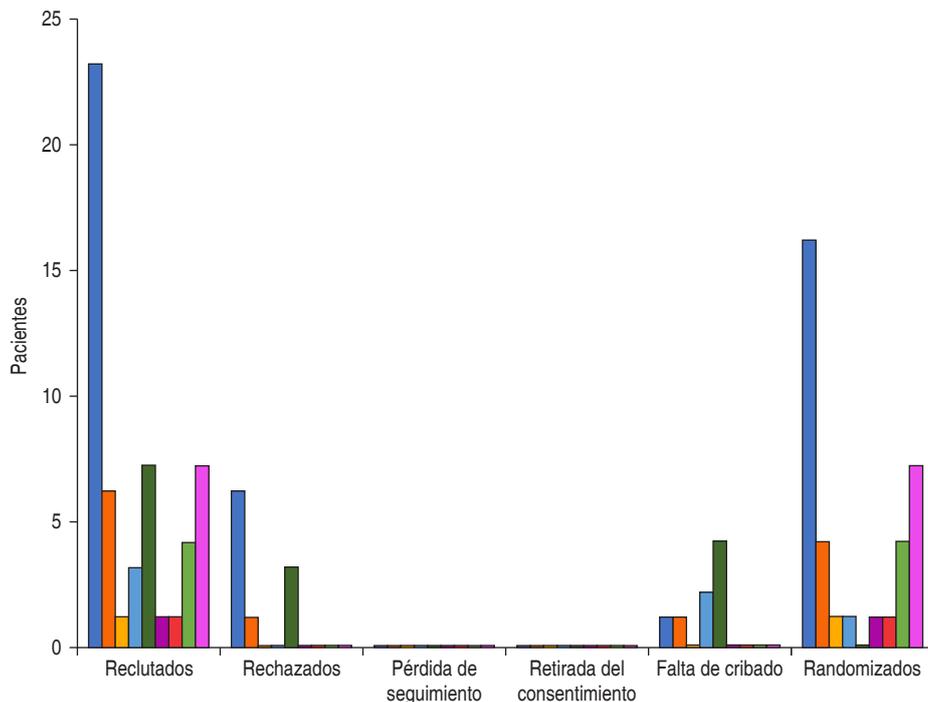


Figura 3:

Resultados del reclutamiento del año 2022 hasta septiembre del 2022.

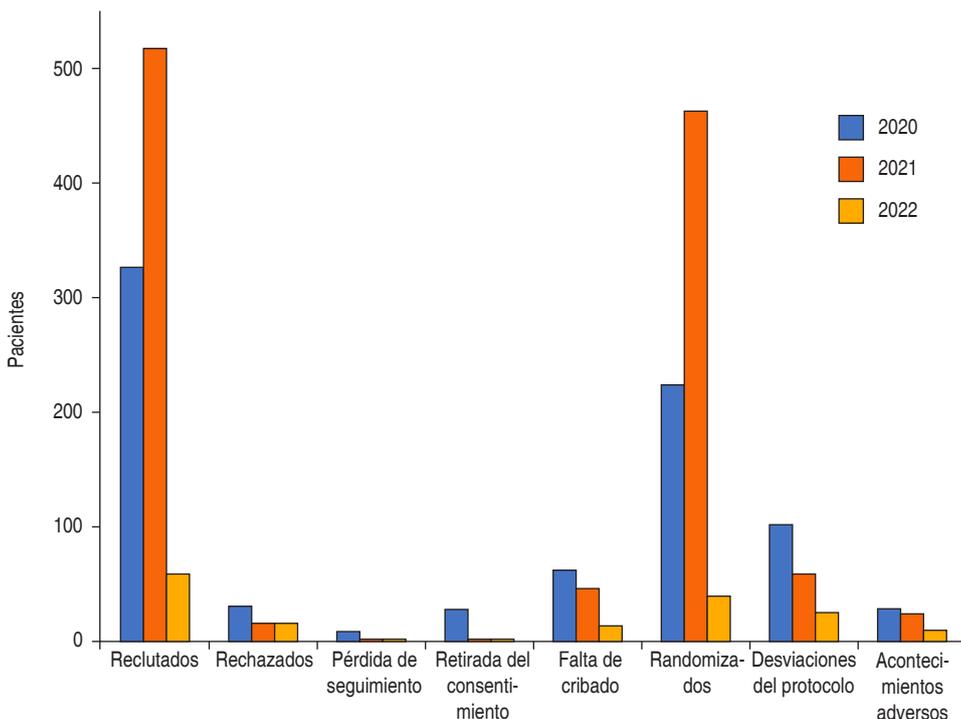


Figura 4:

Indicador general de los datos comparativos entre los años de 2020 a 2022.

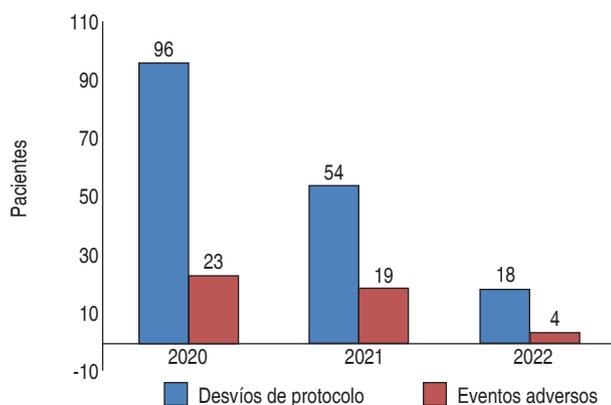


Figura 5: Desviaciones del protocolo y ocurrencias adversas de 2020 a 2022.

una evolución de 96 desvíos en 2020, 54 en 2021 y 20 en 2022, además de 23 eventos adversos registrados en 2020 y 19 en 2021 y apenas cuatro en 2022.

La ocurrencia de desvíos de protocolo en 2021 fue cerca de 56.25% del total observado en 2020 dentro del mismo parámetro/comparador, y en 2020 con 37.03% del total correspondiente al observado en 2021. Los eventos adversos en 2021 corresponden a 82.60% del total correspondiente a 2020, y sólo a 21.05% si se compara entre 2021-2022 (Figura 5).

Realizado el análisis de las cifras referentes a los 30 meses correspondientes a este análisis y teniendo como foco la gestión de la calidad buscando el uso de herramientas y metodologías en pro de la mejora de los procesos, cabe mencionar entre uno de los «marcos» utilizados para la construcción de esta visión general de mejora por procesos en este Centro de Investigación la base de observación de los dominios claro, lo complicado, lo complejo y lo caótico con el uso del método «Cynefin».⁹

Una vez estructurado el equipo y los flujos internos del servicio hospitalario (predictivo - ya bien establecido) donde se atienden estos participantes de la investigación, es necesario buscar en esta herramienta la posibilidad de medir la situación segura en la visión estratégica de posibles cambios en busca de mejoras, por lo tanto, se consideraron los dominios de lo claro para estructurar flujos; de lo complicado para sistematizar y ordenar los procesos, de lo complejo para estructurar los indicadores en busca de puntos de mejora y de lo caótico para evitarlo siempre, y en consecuencia evitar fallos y desviaciones.

CONCLUSIÓN

Los resultados de este proyecto muestran que la aplicabilidad de las herramientas de agilidad añaden versatilidad y adaptabilidad a los flujos particulares de cada protocolo, mientras

que lo predictivo garantiza el uso de procesos bien diseñados y en funcionamiento ya conocidos con anterioridad.

Con la visión de proporcionar la mejor atención a los participantes en la investigación, y compartir con el equipo activo del centro, la responsabilidad de los procesos de gestión de la calidad, es posible proporcionar atención a través de flujos asertivos y adaptables, y la oportunidad de supervisar los resultados mensualmente de forma dinámica.

La gestión de la calidad aliada a las herramientas predictivas y a la agilidad podría garantizar la eficiencia con productividad mensurable, riesgos mitigables y procesos dinámicos de gestión de la mejora.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todos aquellos que contribuyeron directa o indirectamente al desarrollo de este trabajo de investigación, que enriquecieron mi proceso de aprendizaje, en especial a los participantes que se beneficiarán de esta visión de gestión de calidad en su atención y seguimiento en Investigación Clínica.

Agradezco a cada profesor que desde el comienzo de mi vida académica me han encantado y conducido al camino del conocimiento, especialmente en este momento a mi asesora la profesora Natacha Irene Renee Pouget.

Y también doy las gracias a todas las mujeres de ciencia por las que mi admiración crece a cada día por los retos a los que enfrentan y sus logros.

REFERENCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA]. 2008. Resolução nº 39, 5 junho 2008 [Acesso em 27 de março de 2022]. Disponible en: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html
2. Conselho Nacional em Saúde [CNS]. 2012. Resolução nº 466, 12 dezembro 2012 [Acesso em 27 de março de 2022]. Disponible en: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA]. 2015. Resolução da Diretoria Colegiada [RDC] nº 9, 20 fevereiro 2015 [Acesso em 27 de março de 2022]. Disponible en: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf
4. Diário Oficial da União [DOU]. 2018. Resolução da Diretoria Colegiada [RDC] nº 260, 21 dezembro 2018 [Acesso em 27 de março de 2022]. Disponible en: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/57218930/do1-2018-12-28-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-260-de-21-de-dezembro-de-2018-57218634
5. Diário Oficial da União [DOU]. 2021. Resolução da Diretoria Colegiada [RDC] nº 548, 30 agosto 2021 [Acesso em 27 de março de 2022]. Disponible en: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-548-de-30-de-agosto-de-2021-341672817>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA]. 2020. Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas [BPC] referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica [ORPC] Guia nº 36/2020 – versão 1 [Acesso em 27 de março de 2022]. Disponible en: <http://antigo.anvisa.gov.br/>

- documents/10181/6023044/guia+36.pdf/290961fe-a808-4ad1-8ce3-fbaae6f43437
7. Silva LE, Cohen RV, Rocha JLL, Hassel VMC, VON-Bahten LC. Elective surgeries in the “new normal” post-COVID-19 pandemic: to test or do not test? *Rev Col Bras Cir.* 2020; 47: e20202649.
 8. de Almeida Botega L, Andrade MV, Guedes GR. Brazilian hospitals' performance: an assessment of the unified health system (SUS). *Health Care Manag Sci.* 2020; 23 (3): 443-452.
 9. Snowden DJ Boone ME. A leader's framework for decision making. *Harvard Business Review*, November 2007 [Accessed March 27, 2022]. Available in: <https://hbr.org/2007/11/a-leaders-framework-for-decision-making>

Correspondencia:

Ana Tarina Alvarez-Lopes

E-mail: anatarina.lopes@gmail.com