2º. Evento Anual da

ACESSE

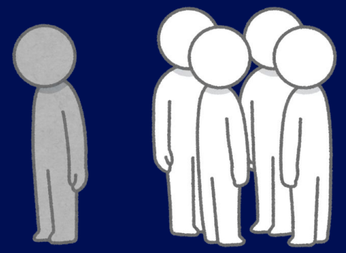
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Desafios Atuais para os Centros de Pesquisa Clínica

Keyla Liliana Alves de Lima Deucher
Presidente ACESSE

Desafios

Ecossistema



Centro

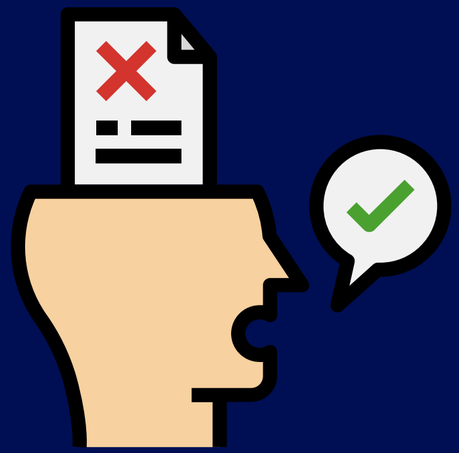
- Éticos
- Regulatórios
- Financeiros
- Logísticos
- Recursos Humanos
- Gestão de Qualidade
- Recrutamento de pacientes
- LGPD
- Perda de mercado (?)
- Assimetria de Relações (Sponsor/ CRO/ Centro)

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Desafios Éticos

Paternalismo

Desinformação



Processos Regulatórios

Plataforma Brasil

- **Lei 14874: mudanças ainda incertas**
- **Baixo número de CEPs Acreditados**

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Logística

Laboratório Central

Embarques: 80 /Mes
Horas: 110 horas/Mes

- **Reagendamentos**
- **Cancelamentos**
- **Amostras fora de estabilidade**
- **Recoletas**
- **Limtações de horarios e dias de coleta**

Desafios Éticos
Segurança do paciente
limitação de recrutamen

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Recrutamento de Pacientes

- **Necessidades de Adaptações à LGPD**
- **Falta de cobertura para despesas de screening**
- **Empresas de recrutamento central x estrategias/ campanhas locais**

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Retenção de Talentos Perda de Mercado ?

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

SCRS
Society for Clinical Research Sites
Our Voice | Our Community | Your Success

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Open Letter to Sponsor and CRO Colleagues Regarding the Workforce Retention and Inflationary Pressures Affecting Clinical Trial Sites

- Site staff recruited by companies (including Sponsors and CROs) that offer lucrative sign-on (and "refer a colleague") bonuses, as well as compensation packages much higher than existing clinical trial budgets allow for at the site level.

The recruitment of site staff to Sponsors, CROs and other organizations is having a significant impact on the performance of studies. With this trend of movement of staff away from sites, Sponsors are beginning to experience the negative impact staff turnover has on study management.

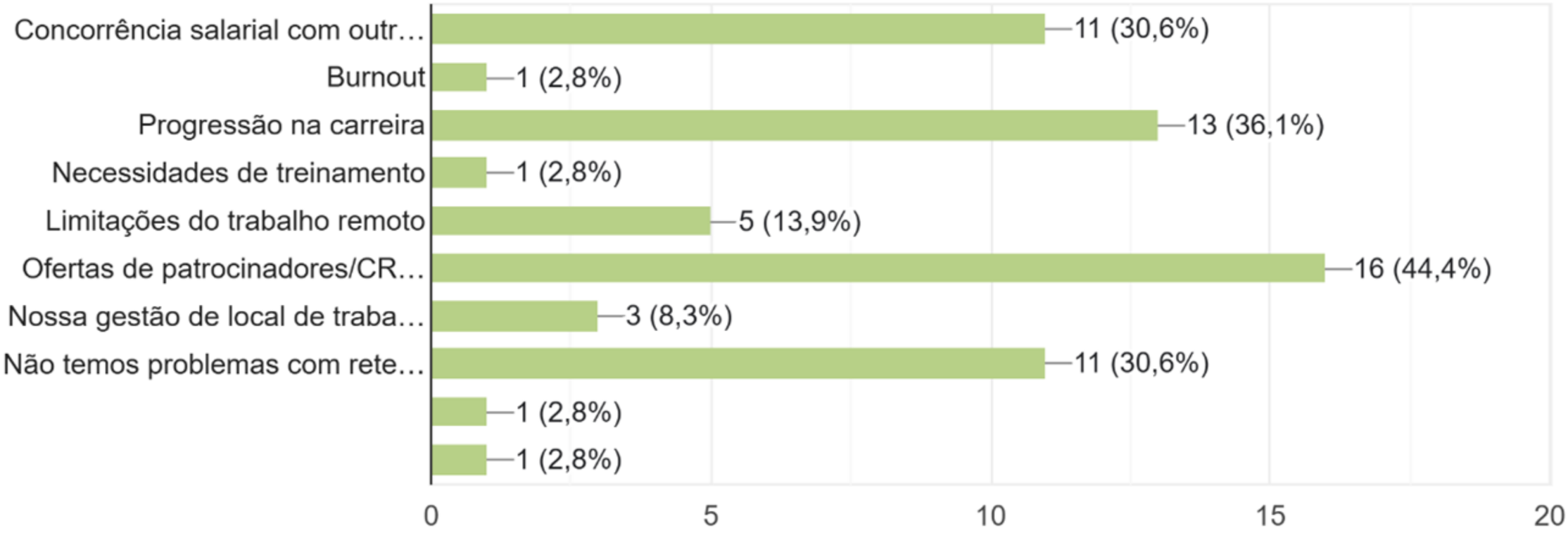
Patient-Facing Staff Turnover Direct Costs:

Sites estimate their average added cost to recruit and train a new patient-facing staff member is approximately 6-months pay. Sites usually must replace research coordinators with individuals without clinical research experience. This skills gap makes these candidates more expensive to train and oversee. Sites estimate that it takes approximately 10 – 20 weeks to go through the hiring and onboarding process for new patient-facing staff to be able to function quasi-independently, and anywhere from 6 -12 months before they are as fully productive at a capacity equivalent to their predecessor in recruiting and coordinating the existing studies.

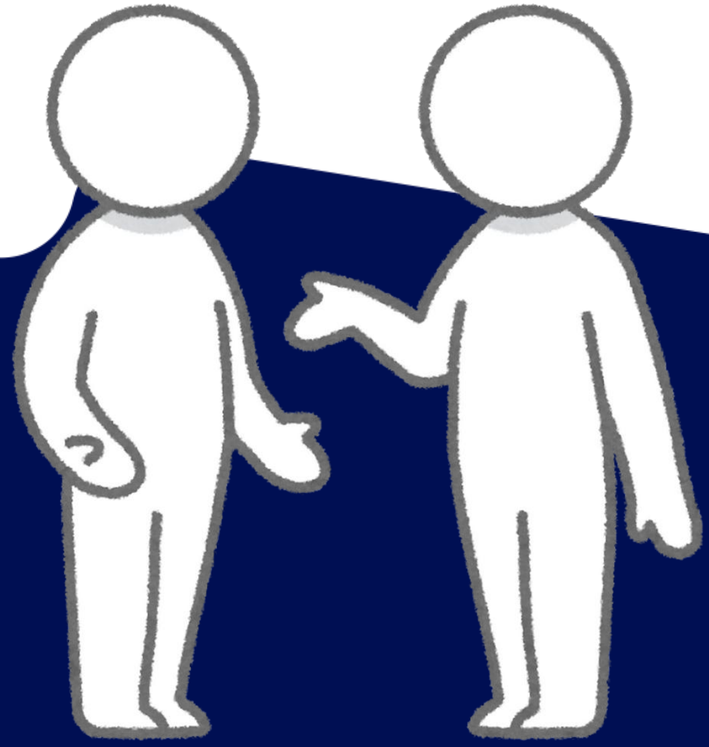
When a patient-facing employee exits, the curtailment of new enrollment is a loss of revenue to the site. This issue is further challenged by patient-facing staff providing less than the customary 2-4 weeks' notice when their new employer uses a "start immediately" bonus incentive. Not only does this rapid incentive add to the time for recruitment of a replacement, but it also lessens the opportunity for that new employee to be trained by an outgoing employee with experience. Potentially the most important intangible cost is the lost engagement and/or retention of currently enrolled participants in the clinical trial who have such a close relationship with their research coordinator as a major motivating factor for protocol compliance and continuance.

Quais são os seus principais desafios relacionados à retenção dos membros da equipe?

36 respostas



ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA



Diálogo

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Fornecimento Pós Estudo

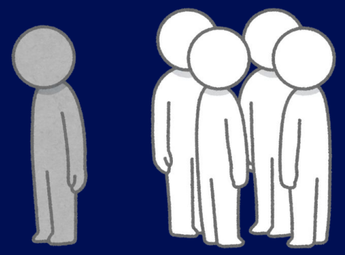
- **Fase da Pesquisa**
- **Indicação Terapêutica**
- **Tipo de Cegamento do Estudo e terapias comparadoras**
- **Processo de Administração da Terapia e custos**
- **Política de não interrupção do tratamento até o programa de fornecimento ser iniciado**
- **Critérios de inclusão para o recebimento do programa de fornecimento pós estudo (clinicos e sociais/ perfil)**
- **Plano de avaliação de Segurança e custos**

"§ 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, de forma a garantir o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico, por prazo determinado."

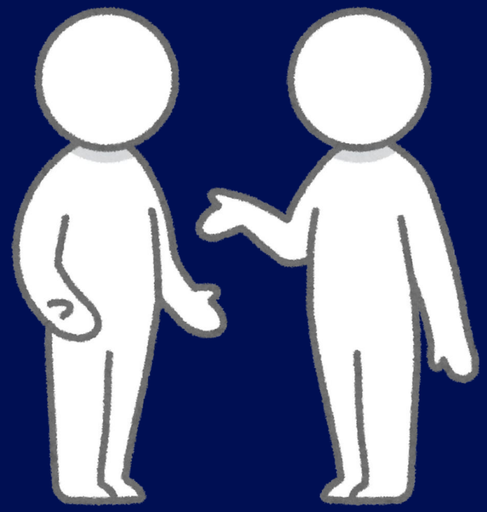
ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

Como superar os desafios atuais nos centros de pesquisa ?

Ecossiste
ma



Centr
o



Obrigada!

ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

diretoria@acesse.org.br
keyla.deucher@bioservsmo.com
.br

Envie suas dúvidas, perguntas e sugestões para o nosso WhatsApp!
(21) 98080-2222