ARTHA BEAUTY RESEARCH INNOVATION

CÓPIA NÃO CONTROLADA

# MA.QA.PT.001 – MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

***Revisão 06 – Novembro 2026***

# Sumário

1. INTRODUÇÃO 4
2. OBJETIVO 4
3. ESCOPO E APLICAÇÃO 5
4. DEFINIÇÕES E ABREVIAÇÕES 5
5. RESPONSABILIDADES 5
6. A IMPORTÂNCIA DA ISO 9001 6
7. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO (ITEM 4 – ISO 9001:2015) 6
7.1. ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO (ITEM 4.1 – ISO 9001:2015) 6
7.2. MUDANÇAS CLIMÁTICAS 8
7.3. ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESSADAS (ITEM 4.2 – ISO 9001:2015) 8
7.4. DETERMINANDO O ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (ITEM 4.3 – ISO 9001:2015) 12
7.5. SGQ E SEUS PROCESSOS (ITEM 4.4 – ISO 9001:2015) 13
8. LIDERANÇA (ITEM 5 – ISO 9001:2015) 16
8.1. LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO (ITEM 5.1 – ISO 9001:2015) 16
8.2. CULTURA DA QUALIDADE E COMPORTAMENTO ÉTICO 17
8.3. POLÍTICA DA QUALIDADE (ITEM 5.2 – ISO 9001:2015) 18
8.4. PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS (ITEM 5.3 – ISO 9001:2015) 20
9. PLANEJAMENTO (ITEM 6 – ISO 9001:2015) 22
9.1. AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES (ITEM 6.1 – ISO 9001:2015) 22
9.2. OBJETIVOS DA QUALIDADE E PLANEJAMENTO PARA ALCANÇÁ-LOS (ITEM 6.2 – ISO 9001:2015) 23
9.3. PLANEJAMENTO DE MUDANÇAS (ITEM 6.3 – ISO 9001:2015) 24
10. APOIO (ITEM 7 – ISO 9001:2015) 24
10.1. RECURSOS (ITEM 7.1 – ISO 9001:2015) 24
10.2. COMPETÊNCIA E TREINAMENTO (ITEM 7.2 – ISO 9001:2015) 28
10.3. CONSCIENTIZAÇÃO (ITEM 7.3 – ISO 9001:2015) 29
10.4. COMUNICAÇÃO (ITEM 7.4 – ISO 9001:2015) 30
10.5. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA (ITEM 7.5 – ISO 9001:2015) 35
10.5.1. CONTROLE DE REGISTROS 36
11. OPERAÇÃO (ITEM 8 – ISO 9001:2015) 36
11.1. PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS (ITEM 8.1 – ISO 9001:2015) 36
11.2. REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS (ITEM 8.2 – ISO 9001:2015) 37
11.3. CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE (ITEM 8.4 – ISO 9001:2015) 38
11.4. PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO (ITEM 8.5 – ISO 9001:2015) 39
11.5. LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS (ITEM 8.6 – ISO 9001:2015) 41
11.6. CONTROLE DE SAÍDAS NÃO CONFORMES (ITEM 8.7 – ISO 9001:2015) 41
12. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (ITEM 9 – ISO 9001:2015) 42
12.1. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO (ITEM 9.1 – ISO 9001:2015) 42
12.2. AUDITORIA INTERNA (ITEM 9.2 – ISO 9001:2015) 43
12.3. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO (ITEM 9.3 – ISO 9001:2015) 44

CÓPIA NÃO CONTROLADA

13. MELHORIAS (ITEM 10 – ISO 9001:2015) 45
13.1. GENERALIDADES (ITEM 10.1 – ISO 9001:2015) 45
13.2. NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA (ITEM 10.2 – ISO 9001:2015) 46
13.3. MELHORIA CONTÍNUA (ITEM 10.3 – ISO 9001:2015) 46
14. REFERÊNCIAS 47
15. HISTÓRICO DE REVISÃO 48
16. ANEXOS 48
17. ASSINATURAS 60

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 1. INTRODUÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** é uma CRO e centro clínico, especializada na área cosmética, farmacêutica e dermatológica. Sediada no **Rio de Janeiro**, a empresa foi fundada em 21 de setembro de 2021 com o objetivo de conectar a ciência e a inovação à diversidade da população brasileira. A atuação engloba desde a criação da metodologia do estudo e recrutamento de voluntários, até o gerenciamento de dados e suporte técnico para materiais de marketing.

Visando atender aos mais altos padrões de qualidade dos patrocinadores e clientes, a **ARTHA RESEARCH** estabelece e mantem um Sistema de Gestão da Qualidade com base na **ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade versão 2015** e **Boas Práticas Clínicas de acordo com o ICH E6 (R3).**

## 2. OBJETIVO

O Manual do Sistema de Gestão formaliza o Sistema da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** e descreve seus elementos fundamentais com a finalidade de informar e servir de base para a tomada de ações e decisões, visando atingir e manter o padrão de qualidade dos produtos e serviços preconizados pela organização.

O SGQ tem como finalidade assegurar que os serviços prestados pela **ARTHA RESEARCH** sejam realizados de forma:

- Consistente;
- Controlada;
- Rastreável;
- Ética;
- Tecnicamente adequada;
- Em conformidade com requisitos legais, regulatórios, contratuais e aplicáveis;
- Orientada às necessidades dos clientes e demais partes interessadas;
- Baseada em riscos e oportunidades;
- Comprometida com a melhoria contínua.

O SGQ está estruturado de acordo com os requisitos da **ABNT NBR ISO 9001:2015**, considerando também os requisitos regulatórios e normativos aplicáveis às atividades de pesquisa clínica e aos serviços

CÓPIA NÃO CONTROLADA

realizados pela organização**,** trazendo a descrição de como a **ARTHA RESEARCH** atende especificamente a cada requisito.

## 3. ESCOPO E APLICAÇÃO

Este documento é aplicável a todo o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH**.

## 4. DEFINIÇÕES E ABREVIAÇÕES

**BCP** - *Business Continuity Plan* (Plano de Continuidade do Negócio).

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa**.**

**ICH** – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Conselho Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano).

**ISO** – *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Padronização).

**KOL** – *Key Opinion Leaders* (Líderes-chave de Opinião – médicos e/ou especialistas, profissionais respeitados que possuem alta autoridade, credibilidade e conhecimento profundo em um nicho ou setor específico).

**PDCA** – *Plan, Do, Check, Act* (Planejar, Realizar, Checar, Agir)

**Qualiex** – Software utilizado pela **ARTHA RESEARCH** para gestão da qualidade, incluindo a gestão da documentação, não conformidades, fornecedores, indicadores, entre outras atividades críticas para a excelência operacional da organização.

**SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade.

## 5. RESPONSABILIDADES

- A **Qualidade** é responsável por elaborar, divulgar e manter vigente este manual e orientar todos os colaboradores envolvidos com o Sistema de Gestão da Qualidade quanto à aplicação do manual.
- A **Alta Direção** demonstra liderança e comprometimento com o Sistema de Gestão da Qualidade, assumindo a responsabilidade pela eficácia do SGQ e assegurando sua integração aos processos

CÓPIA NÃO CONTROLADA

da organização e às atividades relacionadas à condução de estudos clínicos e demais serviços prestados.

- É responsabilidade de **toda a liderança** da **ARTHA RESEARCH**, orientar e fazer cumprir os requisitos e diretrizes do manual.

## 6. A IMPORTÂNCIA DA ISO 9001

A decisão por seguir a **ISO 9001** é uma decisão estratégica da organização. A **ISO 9001** é muito além de uma certificação para a empresa, ela também orienta os processos e assegura **uma melhor experiência e satisfação para o cliente**. A implementação da **ISO 9001 na ARTHA RESEARCH** é fundamental para fortalecer a gestão da qualidade, padronizar processos, reconhecer e reduzir riscos e não conformidades e promover a melhoria contínua, aumentando a confiabilidade dos serviços prestados e a satisfação de clientes e participantes.

## 7. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO (ITEM 4 – ISO 9001:2015)

### 7.1. ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO (ITEM 4.1 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina e monitora questões internas e externas que possam afetar sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Entre os fatores considerados estão:

**Questões externas**

- Alterações na legislação sanitária;
- Alterações regulatórias relacionadas à pesquisa clínica;
- Alterações na ISO 9001;
- Evolução das Boas Práticas Clínicas;
- Requisitos de clientes e patrocinadores;
- Segurança da informação e ameaças cibernéticas;
- Condições econômicas;
- Disponibilidade de fornecedores;

CÓPIA NÃO CONTROLADA

- Mudanças climáticas e seus possíveis impactos na organização;
- Condições de infraestrutura predial;
- Requisitos relacionados à proteção de dados pessoais.

**Questões internas**

- Estrutura organizacional;
- Competências disponíveis;
- Cultura organizacional;
- Recursos humanos;
- Infraestrutura;
- Equipamentos;
- Sistemas informatizados;
- Maturidade do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Desempenho dos processos;
- Capacidade operacional;
- Conhecimento organizacional;
- Resultados de auditorias;
- Não conformidades;
- Satisfação de clientes;
- Resultados de indicadores;
- Capacidade de melhoria e inovação.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

A avaliação do contexto é formalizada e revisada, no mínimo **anualmente**, durante a **Análise Crítica pela Alta Direção**, podendo ser atualizada sempre que ocorrerem mudanças significativas.

O monitoramento das questões externas é realizado através da Matriz de Requisitos Legais, Matriz de Requisitos de Clientes e ***Análise de Riscos RA-26-002 – BCP- Business Continuity Plan (Plano de Continuidade do Negócio)***. As ações de mitigação para riscos relacionados às questões externas estão descritas no ***Análise de Riscos RA-26-002 – BCP- Business Continuity Plan (Plano de Continuidade do Negócio)***, ***MA.SS.PT.001 - Manual de Contingência em caso de queda de energia, incêndios, enchentes e controle de pragas*** e ***MA.TI.PT.001 – Manual de Cybersecurity***.

| **Elaborador:** | **Verificação:** | **Verificação:** | **Aprovação (Efetividade):** |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## 7.2. MUDANÇAS CLIMÁTICAS

A **ARTHA RESEARCH** reconhece que mudanças climáticas podem representar questões externas relevantes para seu Sistema de Gestão da Qualidade.

São avaliados, conforme aplicabilidade:

- Interrupções de energia elétrica;
- Eventos climáticos extremos;
- Alagamentos;
- Impactos sobre infraestrutura;
- Continuidade das atividades;
- Disponibilidade de fornecedores críticos.

Quando identificado impacto relevante, poderão ser estabelecidas ações para redução de riscos e/ou aproveitamento de oportunidades.

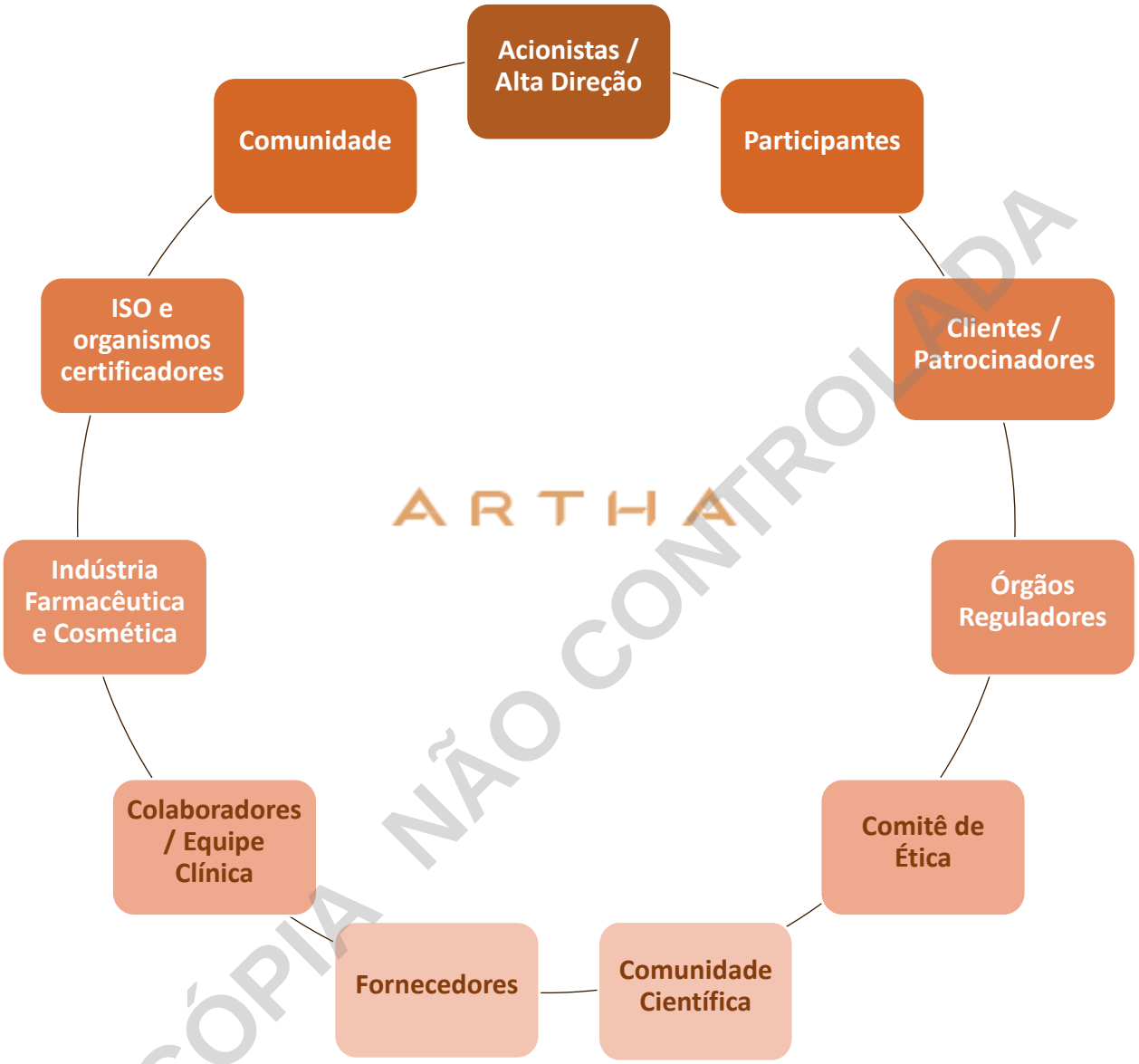
A **ARTHA RESEARCH** possui o ***MA.SS.PT.001 - Manual de Contingência em caso de queda de energia, incêndios, enchentes e controle de pragas***, além do ***Análise de Riscos RA-26-002 – BCP-Business Continuity Plan (Plano de Continuidade do Negócio)***, onde estão avaliados os itens acima descritos e previstas as ações para contingência quando aplicável.

## 7.3. ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESSADAS (ITEM 4.2 – ISO 9001:2015)

**A ARTHA RESEARCH** identifica como Partes Interessadas estas descritas no quadro abaixo com seus respectivos requisitos.

A identificação das Partes Interessadas da **ARTHA RESEARCH**, bem como seus requisitos e riscos, é revista, monitorada e analisada durante as reuniões de **Análise Crítica da Alta Direção** programas para ocorrer **anualmente.** Caso seja verificada a necessidade de inclusão de ações associadas à análise realizada, como por exemplo ações de mitigação aos riscos mapeados, estas serão descritas no plano de ação da Reunião de **Análise Crítica da Alta Direção.**

CÓPIA NÃO CONTROLADA




ARTHA
CÓPIA NÃO CONTROLADA

**Figura 1: Mapeamento das Partes Interessadas**

| Nº | Partes Interessadas | Necessidades / Requisitos das Partes Interessadas | Risco |
|---|---|---|---|
| 1 | **Acionistas e Alta Direção** | Desempenho dos processos, cumprimento de objetivos, conformidade, gestão de riscos, sustentabilidade financeira e informações confiáveis para tomada de decisão | Decisões inadequadas, perda de controle sobre processos, desperdício de recursos e não alcance dos objetivos estratégicos |
| 2 | **Comunidade / Vizinhança** | Ética, segurança, responsabilidade e conformidade<br>Cumprir com Requisito legais aplicáveis, incluindo questões de saúde e segurança, meio ambiente, ética, dentre outros aplicáveis | Desvios relacionados ao cumprimento de requisitos legais, incluindo acesso e avaliação periódica das legislações aplicáveis. |
| 3 | **Participantes de Pesquisa** | Cumprimento da legislação aplicável, incluindo os requisitos de Proteção de seus Dados conforme LGPD.<br>Segurança, ética, privacidade, respeito e atendimento adequado<br>Cumprimento dos requisitos estabelecidos no Protocolo de Pesquisa e Termos de Consentimento específicos de cada Estudo Clínico | Incidentes envolvendo participantes, violação de direitos, problemas éticos, exposição indevida de dados e impactos regulatórios |
| 4 | **ISO e Organismos Certificadores** | Evidências de implementação e eficácia do SGQ, disponibilidade de registros e conformidade com requisitos aplicáveis | Não conformidades, perda ou não obtenção de certificação e impactos na confiança de clientes |
| 5 | **Clientes / Patrocinadores** | Cumprir com os Requisitos da BPC e demais legislações de Pesquisa Clínica aplicáveis ao longo dos Estudos Clínicos<br>Qualidade nos serviços prestados, cumprimento de prazos, confiabilidade e dados íntegros<br>Cumprir com todos os requisitos específicos dos Estudos Clínicos de acordo com a Proposta e Protocolo de Estudo<br>Desenvolvimento de Novas Metodologias para acompanhar desenvolvimento tecnológico do mercado<br>Preços competitivos no mercado | Perda de confiança, reclamações, retrabalho, atraso de entregas, perda de clientes e danos à reputação |
| 6 | **Indústria Farmacêutica e Cosmética** | Cumprimento de acordos, qualidade, comunicação, confidencialidade e cumprimento de responsabilidades | Conflitos, falhas de execução, perda de oportunidades e impactos comerciais |
| 7 | **Órgãos Reguladores** | Cumprir com os Requisitos Regulatórios aplicáveis | Autos, exigências, sanções, suspensão de |

CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Nº | Partes Interessadas | Necessidades / Requisitos das Partes Interessadas | Risco |
|---|---|---|---|
| | | | atividades, impactos sobre estudos e reputação |
| 8 | **Colaboradores / Equipe clínica** | Cumprir com Requisitos legais, incluindo requisitos trabalhistas | Erros operacionais, baixa competência, desmotivação, turnover, perda de conhecimento e redução da qualidade dos processos |
| | | Condições adequadas de trabalho, incluindo ergonomia, recursos, treinamentos adequados, definição de responsabilidades, comunicação, segurança e desenvolvimento profissional | |
| | | Protocolos e procedimentos claros, treinamento, infraestrutura adequada, equipamentos disponíveis e suporte operacional | Execução inadequada dos procedimentos, desvios, erros, retrabalho, comprometimento da qualidade dos dados e riscos aos participantes |
| 9 | **Comitês de Ética** | Cumprir com os Requisitos da BPC, éticos e demais legislações de Pesquisa Clínica aplicáveis ao longo dos Estudos Clínicos, com respeito aos Participantes de Pesquisa. | Exigências, não aprovação, suspensão de atividades, questionamentos éticos e impactos sobre participantes e clientes |
| 10 | **Fornecedores** | Ética durante as transações comerciais, incluindo pagamento conforme acordo estipulado entre as partes | Interrupção de serviços, execução inadequada de atividades terceirizadas falhas de qualidade, atrasos, indisponibilidade de recursos e impacto nos estudos. |
| | | Requisitos claros, comunicação, pagamentos, especificações técnicas, critérios de qualidade e avaliação de desempenho | |
| 11 | **Comunidade Científica (Médicos, KOLs, entre outros)** | Integridade científica, confiabilidade dos dados, ética e boas práticas | Questionamentos sobre a qualidade dos estudos, perda de credibilidade e danos reputacionais. |

**Tabela 1: Mapeamento das Partes Interessadas, seus Requisitos e Riscos**

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 7.4. DETERMINANDO O ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (ITEM 4.3 – ISO 9001:2015)

A organização determinou os limites e a aplicabilidade do SGQ, conforme presente na Política do Sistema de Gestão.

O escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** compreende:

**Prestação de serviços de Condução e Gerenciamento de Estudos Clínicos com a finalidade de comprovar Segurança e Eficácia de produtos para a Indústria Cosmética.**

**A ARTHA RESEARCH considera o item 8.3 da norma ISO 9001:2015 como não aplicável**, uma vez que a organização não realiza atividades de projeto e desenvolvimento de novos produtos ou serviços. A prestação de serviços é realizada com base em processos previamente estabelecidos e padronizados, métodos definidos e procedimentos operacionais documentados, aplicados conforme os requisitos específicos de cada estudo, os quais são alinhados com o cliente.

A gestão do estudo na **ARTHA RESEARCH**, eventualmente chamado de projeto, integra a prestação dos serviços já estabelecidos pela organização e não caracteriza o desenvolvimento de novos produtos ou serviços diferentes do serviço estabelecido e padronizado na documentação do SGQ.

**Dessa forma, a ARTHA RESEARCH executa seus serviços dentro de processos operacionais previamente definidos, não possuindo atividades de projeto e desenvolvimento no âmbito do escopo do Sistema de Gestão da Qualidade**.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 7.5. SGQ E SEUS PROCESSOS (ITEM 4.4 – ISO 9001:2015)

O SGQ da **ARTHA RESEARCH** utiliza a abordagem de processo defendida pela ISO 9001, definindo e gerenciando:

- **Entradas de processo, controles e saídas para garantir que os resultados desejados sejam alcançados, e**
- **Interfaces entre processos para garantir que a efetividade do sistema seja alcançada.**

O SGQ está estruturado nos seguintes processos:

**Processos Estratégicos:** direcionam a empresa e avaliam seu desempenho.
O processo considerado estratégico pela **ARTHA RESEARCH** é a Gestão da Qualidade, com seus sub-processos (Gestão de Ocorrências, Gestão de Mudanças, Gestão de Documentos, Gestão de Riscos e Oportunidades, Gestão de Auditorias e demais processos, que se encontram descritos ao longo deste manual e nos **Procedimentos Operacionais** específicos).

**Processos de Apoio:** disponibilizam recursos e condições para os demais processos.
Estes englobam gestão de pessoas, gestão de fornecedores, gestão de equipamentos, tecnologia da informação, entre outros, cujas responsabilidades e processos específicos também encontram-se descritas nos **Procedimentos Operacionais** específicos.

**Processo Finalístico:** transformam os requisitos do cliente em serviços entregues.
O macroprocesso finalístico principal da **ARTHA RESEARCH** é a **Condução e Gerenciamento de Estudos Clínicos**, que ocorre conforme fluxograma abaixo (**Figura 2**), o qual descreve a interface e interação entre os processos finalísticos, de cada área envolvida na condução e gerenciamento do estudo clínico.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

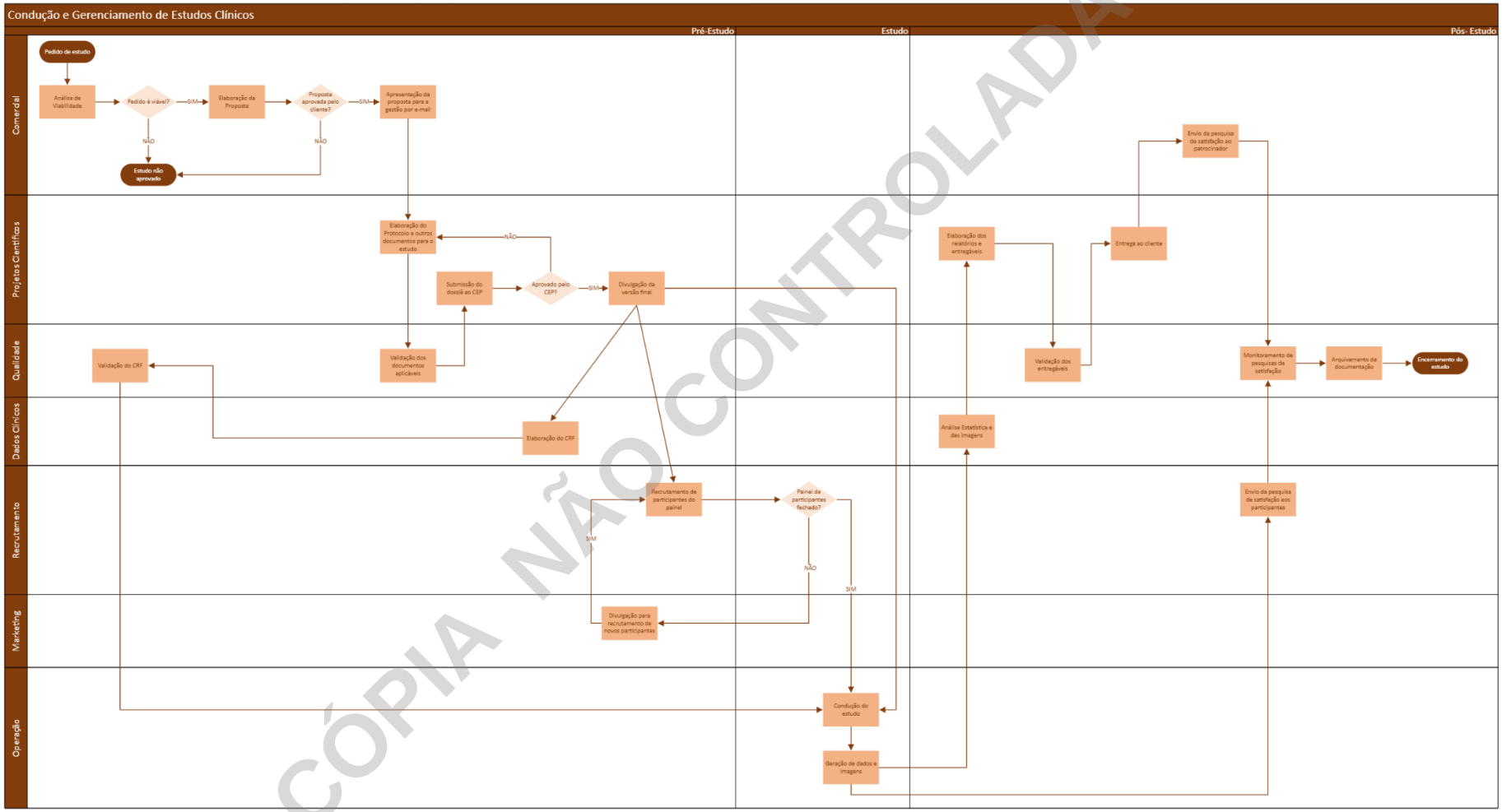



**Figura 2 – Macroprocesso de Condução e Gerenciamento de Estudos Clínicos**

CÓPIA NÃO CONTROLADA

| **Elaborador:** | **Verificação:** | **Verificação:** | **Aprovação (Efetividade):** |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

Os processos finalísticos que compõem o macroprocesso, são divididos pelas áreas responsáveis, conforme descrito no fluxograma (em cada "raia"). Os processos de cada área, suas responsabilidades específicas, entradas, saídas, fluxograma e a sequência de interação estão descritos nos diagramas presentes **Anexo I** deste manual e nos **Procedimentos Operacionais**, em suas versões vigentes, conforme abaixo:

**Comercial:**
- PR.CO.PT.001 - Procedimento para Gestão Comercial

**Projetos Científicos:**
- PR.DC.PT.001 - Procedimento para Gestão Documental em Estudos Clínicos

**Recrutamento:**
- PR.RE.PT.001 - Procedimento para Recrutamento e Gestão de Participantes

**Marketing:**
- PR.MK.PT.001 - Procedimento de Marketing para Captação e Gestão de Leads Marketing

**Operação:**
- PR.OP.PT.001 – Procedimento para Condução de Estudos Clínicos

**Dados Clínicos:**
- PR.ST.PT.002 - Procedimento para Planejamento e Condução de Análises Estatísticas
- PR.ST.PT.001 - Procedimento para Criação de CRF, Gestão e Processamento de Dados em Estudos Clínicos
- PR.LI.PT.001 - Procedimento de Gestão e Processamento de Imagens em Estudos Clínicos

**Qualidade:**
- PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade em Estudos Clínicos

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Autoridades e Responsabilidades estão claramente definidas tanto para os processos, conforme descrito nos **Procedimentos Operacionais** específicos, como especificamente para cada Estudo Clínico, conforme descrito na **Matriz de Autoridade e Responsabilidade** de cada estudo, a fim de garantir que sejam comunicadas periodicamente e que estejam claras para todos os colaboradores e terceiros.

## 8. LIDERANÇA (ITEM 5 – ISO 9001:2015)

### 8.1. LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO (ITEM 5.1 – ISO 9001:2015)

A Alta Direção da **ARTHA RESEARCH** fornece evidências de seu compromisso com o desenvolvimento, implementação e melhoria de nosso SGQ de forma muito tangível:

- **Tomando a responsabilidade pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;**
- **Designando como responsável pela Qualidade um profissional altamente qualificado;**
- **Estabelecendo uma Política da Qualidade** sólida e alinhada aos Valores, Missão e Visão da empresa e essencial para o estabelecimento da cultura organizacional pretendida.
- **Assegurando que a Política da Qualidade é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização através de uma comunicação eficaz, disponibilização visual, treinamentos para sensibilização dos colaboradores, análises críticas regulares e desdobramento de objetivos e metas.**
- **Garantindo que todos os líderes** dos departamentos demonstrem seu compromisso com o desenvolvimento e melhoria do SGQ através do(a):

a) Estabelecimento de objetivos e metas;

b) Implantação da abordagem/ pensamento baseado na gestão de risco;

c) Envolvimento e participação dos colaboradores e terceiros na gestão do SGQ;

d) Gestão que busca melhoria contínua de seus processos.

e) Mensuração de Indicadores de Processos de forma periódica, visando a identificação de melhorias de processos.

- **Definição e acompanhamento dos objetivos da qualidade,** conforme **Matriz Geral de Indicadores de Desempenho**, o qual correlaciona a política da qualidade, os objetivos e os indicadores que farão seu monitoramento.
- **Disponibilização de Recursos para manutenção do SGQ e seus processos.**
- **Promoção da abordagem por processo** conforme descrito no item 7.5 deste manual.
- **Promoção do pensamento baseado em riscos e oportunidades,** conforme descrito no item 10.1 deste manual.
- **Incentivo à melhoria contínua, através da implementação de um SGQ baseado no PDCA.**
- **Participação da alta direção nas Reuniões de Análise Crítica do SGQ.**

CÓPIA NÃO CONTROLADA

- **Mantendo o foco adequado na satisfação do cliente através das seguintes atividades**:

a) Gestão da Satisfação, reclamações e feedbacks dos clientes, com monitoramentos periódicos a fim de identificar oportunidades de melhorias;

b) Através de um contato constante e construção de uma relação de parceria com clientes e terceiros;

c) Mapeamento constante de riscos e oportunidades;

d) Transparência nas informações, nomeando um gerente para cada estudo para acompanhamento constante e passagem do cenário atual de cada estudo em andamento periodicamente ao cliente.

**Na ARTHA RESEARCH, a qualidade é considerada responsabilidade de todos os colaboradores, independentemente de função ou nível hierárquico e essa premissa é estimulada pela alta direção.**

## 8.2. CULTURA DA QUALIDADE E COMPORTAMENTO ÉTICO

A **ARTHA RESEARCH** reconhece que a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade depende não apenas de procedimentos documentados, mas também do comportamento das pessoas.

Através desta visão, a organização promove uma cultura baseada em:

- Ética;
- Integridade de dados;
- Transparência;
- Responsabilidade;
- Respeito;
- Foco no cliente;
- Comunicação aberta;
- Reporte de problemas;
- Prevenção de erros;
- Aprendizagem com não conformidades;
- Melhoria contínua.

Os colaboradores são incentivados a comunicar desvios, riscos, erros, incidentes e oportunidades de melhoria sem receio de retaliação.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Visando a promoção da cultura da qualidade e comportamento ético, a **ARTHA RESEARCH** implementou dois programas relevantes:

- **Pílulas da Qualidade**, onde semanalmente são abordados diferentes temas relativos à Qualidade, Pesquisa Clínica, Segurança de Dados, comportamento ético, *compliance*, entre outros assuntos.

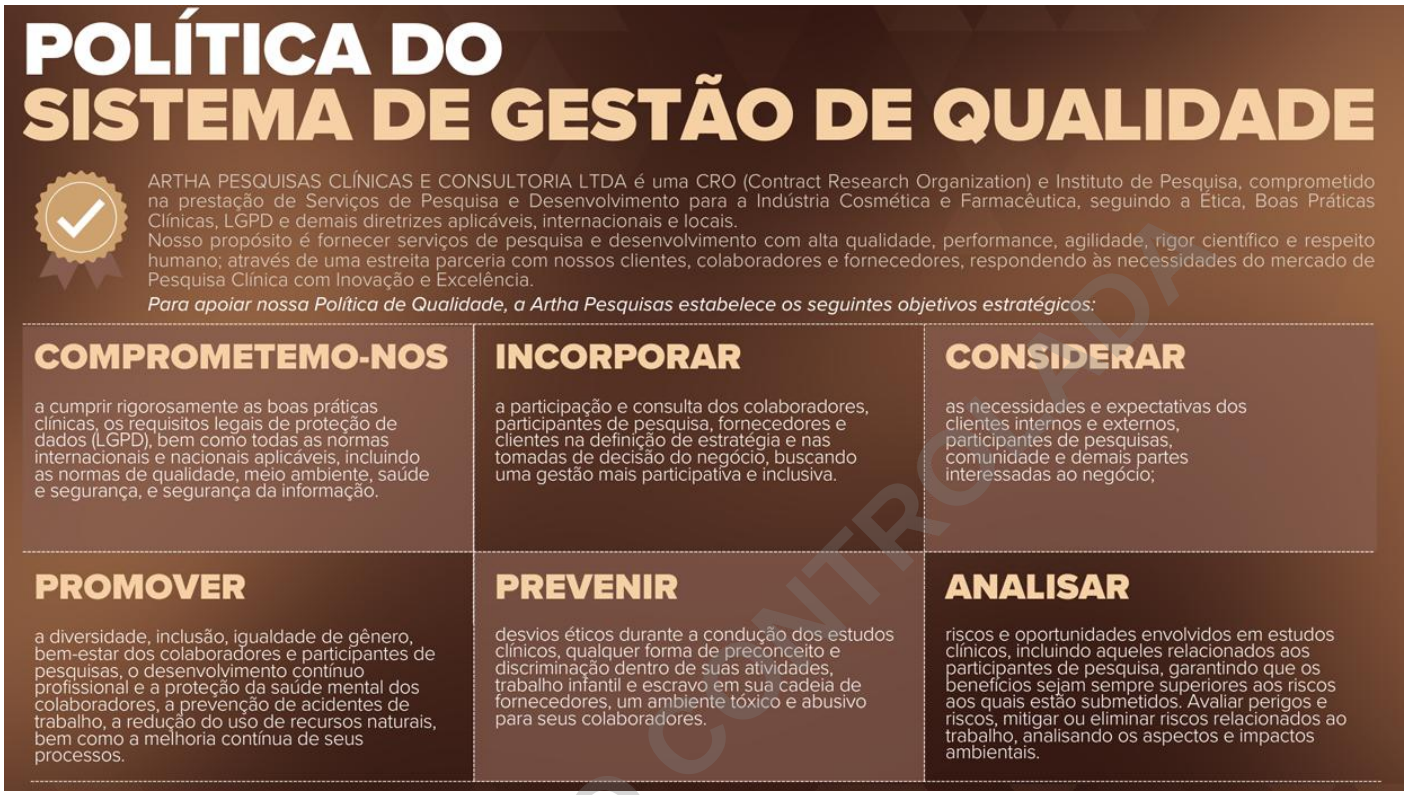
- **Artheiros Quali+**, programa anual de formação de representantes da qualidade dentro de cada área, os quais são responsáveis por ajudar a permear a cultura de qualidade dentro de suas áreas.

## 8.3. POLÍTICA DA QUALIDADE (ITEM 5.2 – ISO 9001:2015)

A Política da **ARTHA RESEARCH** indica o compromisso de gestão da organização e se concentra no que é importante a fim de orientar os colaboradores e demais partes interessadas em direção à Visão, Missão e Valores da empresa. Estão integrados na Políticas temas diversos, como:

a) Comprometimento em atender aos Requisitos Legais e Demais Requisitos Aplicáveis;
b) Comprometimento em garantir a Proteção de Dados;
c) Ética nos negócios e na execução dos serviços;
d) Qualidade dos Serviços com Busca pela Melhoria Contínua;
e) Respeito e Proteção ao Meio Ambiente;
f) Respeito e Proteção da saúde e segurança de Colaboradores e Terceiros;
g) Repúdio à Desigualdade de Gênero, qualquer forma de Discriminação, Trabalho Infantil e Escravo;
h) Garantir Participação e Consulta de colaboradores e terceiros;
i) Responsabilidade Social com a comunidade.

CÓPIA NÃO CONTROLADA




A Política da **ARTHA RESEARCH** é revisada em intervalos regulares, ao menos durante as Reuniões de **Análise Crítica da Alta Direção** realizadas **anualmente,** a fim de garantir sua adequação contínua à estratégia e aos objetivos da empresa.

A Política da Qualidade é mantida como informação documentada, controlada, comunicada e compreendida em todos os níveis da organização através de treinamentos regulares, sensibilização e rotina de auditorias.

Além disso a política também está disponível para as Partes Interessadas em nosso Site, Qualiex, Intranet e Pontos Estratégicos das nossas Instalações.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 8.4. PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS (ITEM 5.3 – ISO 9001:2015)

As Autoridades e Responsabilidades de cada colaborador na **ARTHA RESEARCH** são documentadas e comunicadas ainda na fase de contratação de cada colaborador através da elaboração de perfis completos e detalhados para cada cargo / função (***Job Description***). O ***Job Description*** orienta o processo de recrutamento e seleção a fim de garantir que a contratação de novos colaboradores seja a mais assertiva possível, garantindo aderência aos requerimentos de cada cargo. Além disso, permite que a comunicação do Papel, Responsabilidade e Autoridade já esteja definido e seja comunicado numa primeira oportunidade aos colaboradores.

Há ainda um documento específico denominado **Matriz de Autoridades e Responsabilidades no Estudo Clínico,** o qual é elaborado por Estudo Clínico, a fim de designar e orientar colaboradores nas suas funções específicas dentro do estudo.

Em ambos os documentos estão claramente definidas as responsabilidades e autoridades dos colaboradores.

Além disso, as seguintes responsabilidades são definidas:

**Alta Direção**

Responsável por:

- Direcionamento estratégico;
- Aprovação da Política da Qualidade;
- Disponibilização de recursos;
- Acompanhamento dos objetivos;
- Análise crítica;
- Promoção da cultura da qualidade;
- Avaliação do desempenho do SGQ.

**Qualidade**

Responsável por:

- Coordenar o SGQ;

CÓPIA NÃO CONTROLADA

- Acompanhar indicadores;
- Controlar documentos e registros;
- Coordenar auditorias;
- Acompanhar não conformidades;
- Apoiar ações corretivas;
- Monitorar mudanças;
- Acompanhar requisitos legais e regulatórios;
- Promover treinamentos relacionados ao SGQ;
- Reportar o desempenho do sistema à Alta Direção.

**Gestores das áreas**

Responsáveis por:

- Garantir a execução dos processos;
- Assegurar recursos;
- Acompanhar indicadores;
- Tratar riscos e oportunidades;
- Assegurar competência das equipes;
- Implementar ações de melhoria;
- Tratar desvios e não conformidades.

**Todos os Colaboradores**

Responsáveis por:

- Cumprir procedimentos aplicáveis;
- Realizar atividades de acordo com treinamentos recebidos;
- Manter registros;
- Comunicar desvios;
- Proteger informações;
- Contribuir para a qualidade e melhoria dos processos.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 9. PLANEJAMENTO (ITEM 6 – ISO 9001:2015)

### 9.1. AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES (ITEM 6.1 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para assegurar que o SGQ possa atingir os resultados pretendidos e conduzir a melhorias, bem como evitar efeitos indesejáveis.

A **Gestão de Riscos** é um componente essencial do Sistema de Gestão da Qualidade aplicado à pesquisa clínica, permitindo a identificação, avaliação, mitigação, monitoramento, comunicação e revisão de riscos que possam comprometer a segurança dos participantes, a integridade dos dados e a conformidade regulatória dos estudos clínicos.

A gestão de risco atua por meio de uma abordagem preventiva de falhas, contribuindo para a melhoria contínua, para a tomada de decisões baseada em evidências e para o fortalecimento da cultura da qualidade em todas as etapas do ciclo de vida dos estudos clínicos.

Em conformidade com os princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC/GCP), a gestão de riscos deve ser conduzida de forma sistemática e proporcional à complexidade e criticidade das atividades desempenhadas pela **ARTHA RESEARCH**.

A **ARTHA RESEARCH** possui o ***PR.QA.PT.009 - Procedimento para Gestão de Riscos***, o qual estabelece diretrizes para a identificação, avaliação, controle, monitoramento, comunicação e revisão dos riscos associados às atividades da empresa e aos estudos clínicos conduzidos sob sua responsabilidade, assegurando a proteção dos participantes da pesquisa, a integridade dos dados e a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e requisitos regulatórios aplicáveis.

Dentro deste processo, a **ARTHA RESEARCH** mantém análises de riscos e oportunidades de forma sistêmica, como a ***RA-26-006 - Matriz de Riscos e Oportunidades do SGQ*** e ***RA-26-002 - BCP – Business Continuity Plan*** **(Plano de Contingência de Negócios)**, onde estão presentes os riscos e oportunidades que estão envolvidos no SGQ e no negócio, que poderiam levar a problemas graves no SGQ e/ou interrupção dos serviços, associados ao prejuízo à imagem da empresa frente aos Cliente e demais Partes Interessadas.

Além das análises de riscos e oportunidades sistêmicas, a **ARTHA RESEARCH** avalia os Riscos e Oportunidades de cada Projeto/ Estudo Clínico por meio de análises de risco realizadas minimamente pelo

CÓPIA NÃO CONTROLADA

comercial (***Feasibility* / Análise de Viabilidade**), recrutamento (**Plano de Recrutamento**) operação, e qualidade através do **PEAR (Planejamento Estratégico e Análise de Riscos**).

## 9.2. OBJETIVOS DA QUALIDADE E PLANEJAMENTO PARA ALCANÇÁ-LOS (ITEM 6.2 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina Objetivos e Metas específicas para os seus departamentos e processos, que devem:

- Ser coerentes com a Política da Qualidade;
- Ser mensuráveis quando aplicável;
- Ser monitorados;
- Ser comunicados;
- Ser atualizados quando necessário.

Os objetivos e Metas são gerenciados através do **software Qualiex > módulo Indicators**. O uso deste software traz benefícios devido a facilidade de visualização, permitindo uma comunicação mais eficaz. Dentro de cada indicador no sistema, é definido um responsável pela coleta dos dados, metas, periodicidade, além da necessidade de análise dos resultados pelo gestor do processo.

A **ARTHA RESEARCH** mantém o procedimento ***PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho***, o qual descreve o processo de construção e a gestão dos indicadores de desempenho definidos.

Através do sistema **software Qualiex > módulo Indicators**, é possível fazer o acompanhamento dos indicadores através de gráficos e relatórios, permitindo uma adequada análise crítica do processo e embasando tomadas de decisão.

A **ARTHA RESEARCH** mantém ainda uma **Matriz Geral de Indicadores de Desempenho**, a qual correlaciona os indicadores ao objetivo da qualidade, alinhado com a política da qualidade, ao qual se destina o acompanhamento.

Os indicadores são revistos em intervalos regulares, **ao menos durante a reunião de análise crítica da alta gestão,** a fim de garantir atualização adequada dos objetivos e metas e permitir novas estratégias de planejamento e ação.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

### 9.3. PLANEJAMENTO DE MUDANÇAS (ITEM 6.3 – ISO 9001:2015)

Mudanças que possam afetar o SGQ, os processos e estudos clínicos / projetos da **ARTHA RESEARCH** devem ser adequadamente planejadas e controladas. A Gestão de mudanças é uma abordagem estruturada que avalia, prepara, apoia e capacita os colaboradores e equipes para adotar mudanças. Envolve diagnóstico, planejamento de comunicação e sustentação.

As mudanças que ocorrem na **ARTHA RESEARCH** são gerenciadas de acordo com o ***PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças***, o qual orienta e estabelece o procedimento para gerenciamento e controle de mudanças, onde profissionais responsáveis por cada disciplina avaliem, revisem e estabeleçam impactos e ações necessárias, assegurando a rastreabilidade das alterações realizadas e o cumprimento dos requerimentos normativos e regulatórios quando possuem influência na qualidade dos serviços e processos da **ARTHA RESEARCH**.

O Controle de Mudanças é a ferramenta adotada pelo Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** para gerenciar as suas mudanças, sendo imprescindível em alterações relacionadas aos estudos clínicos, processos, equipamentos, utilidades, instalações físicas, sistemas computadorizados e demais atividades que possuam impacto em BPC relevante. Este sistema garante que toda e qualquer. mudança somente será realizada após avaliação crítica das áreas aplicáveis, bem como a conformidade com o os procedimentos aplicáveis.

Os Controles de Mudanças são gerenciados através do sistema informatizado **software Qualiex > módulo DOCS.**

## 10. APOIO (ITEM 7 – ISO 9001:2015)

### 10.1. RECURSOS (ITEM 7.1 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina e disponibiliza os recursos necessários para operação eficaz de seus processos. São considerados recursos principalmente:

- Pessoas;
- Infraestrutura;
- Equipamentos;
- Ambiente de trabalho;
- Sistemas informatizados e tecnologia;

CÓPIA NÃO CONTROLADA

- Recursos financeiros;
- Conhecimento organizacional;
- Fornecedores.

**PESSOAS –** A **ARTHA RESEARCH** determina, provê e mantém recursos relativos à pessoal necessário para o estabelecimento e manutenção do seu Sistema de Gestão da Qualidade e sucesso de suas operações, considerando as capacidades e restrições de seus recursos internos e a necessidade de subcontratar terceiros como Médicos Investigadores e outros profissionais para desempenho em seus Estudos Clínicos, planejando e executando uma gestão robusta e criteriosa sobre estes.

Maiores detalhes sobre a gestão de Competências, Habilidades, Educação e Experiência dos colaboradores estão descritos no procedimento interno: ***PR.RH.PT.001 - Procedimento para Gestão do Ciclo dos Profissionais***.

Detalhes sobre e gestão de Terceiros estão descritos no procedimento interno ***PR.AD.PT.001 – Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras***.

**INFRAESTRUTURA –** A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém uma infraestrutura adequada para o funcionamento eficaz e otimizado de seus processos, para alcançar a conformidade de seus serviços e para garantir a preservação, integridade e confidencialidade dos Produtos Investigacionais, Dados dos Participantes de Pesquisa, Colaboradores e demais partes interessadas e Documentos dos Estudos Clínicos.

**Em relação à segurança física de dados, a ARTHA conta com um controle de acesso restrito e rigoroso através de acesso biométrico às suas instalações. Além disso, a portaria do condomínio é monitorada 24h, 7 dias na semana e durante o expediente da Artha, é responsabilidade da recepção garantir a entrada apenas de pessoas autorizadas e que pessoas externas circulem apenas quando acompanhadas de colaboradores da Artha.**

**EQUIPAMENTOS –** A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém os equipamentos necessários à realização de suas atividades, considerando as necessidades dos estudos clínicos, os requisitos regulatórios, os requisitos dos clientes e as necessidades operacionais da organização. Os equipamentos são submetidos a processos de recebimento, inspeção, qualificação, calibração, manutenção e verificação, quando aplicável.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

de modo a assegurar sua adequação ao uso, confiabilidade, rastreabilidade e disponibilidade. A organização mantém o controle dos equipamentos por meio da **Lista Mestra de Equipamentos**, com acompanhamento dos respectivos prazos de calibração, manutenção e qualificação, além de assegurar que sua utilização e operação sejam realizados de forma adequada e por colaboradores devidamente treinados.

Maiores detalhes sobre Equipamentos estão descritos no procedimento interno ***PR.EQ.PT.001 – Procedimento para Gestão de Equipamentos.***

**AMBIENTE DE TRABALHO –** A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém um ambiente de trabalho adequado à realização de suas atividades, considerando as condições necessárias para assegurar a qualidade dos processos, a segurança e o bem-estar dos colaboradores e participantes de pesquisa, bem como a conformidade com os requisitos aplicáveis.

São levados em consideração os seguintes aspectos:

- Sociais: A **ARTHA RESEARCH** se preocupa em como seus colaboradores se relacionam e convivem no ambiente de trabalho, visando a não discriminação, prevenção ao assédio, relações respeitosas, gestão de conflitos e colaboração. Visando a manutenção deste aspecto, a **ARTHA RESEARCH** possui o ***MA.RH.PT.001 - Manual de Conduta e Ética do Colaborador***, e são realizados treinamentos e sensibilizações sobre o assunto de forma periódica.
- Psicológicos: esse aspecto é tratado como atenção especial pela **ARTHA RESEARCH**. Visando não incorrer em sobrecarga de trabalho, estresse ocupacional, esgotamento profissional, entre outros pontos, a **ARTHA RESEARCH** realiza treinamento com a sua liderança sobre o seu papel neste aspecto. Possui ainda indicadores de absenteísmo e *turnover*. Visando manutenção da clareza de responsabilidades, a **ARTHA RESEARCH** mantem ***job description*** para todos os cargos, os quais são de plena ciência dos colaboradores.
- Físicos: A **ARTHA RESEARCH** se preocupa com o ambiente físico de trabalho. As instalações e áreas de trabalho são mantidas em condições apropriadas de organização, limpeza, conservação, iluminação, ventilação, temperatura, umidade, segurança e acessibilidade, conforme a finalidade de cada ambiente e os requisitos aplicáveis. Quando necessário, são realizados controles e monitoramentos das condições ambientais, bem como ações de manutenção, correção e melhoria, de forma a preservar a adequação da infraestrutura e proporcionar condições apropriadas para a execução das atividades da organização.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

No Plano de Gerenciamento de Riscos (PGR), os riscos ocupacionais são abordados e avaliados nos três aspectos citados acima. Esta avaliação tem como objetivo de preservar a vida e evitar danos físicos e psíquicos às pessoas, bem como manter sob controle todos os agentes ambientais, com monitoramento periódico.

**SISTEMAS INFORMATIZADOS E TECNOLOGIA –** A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém uma infraestrutura no que tange à sistemas informatizados e tecnologia adequada para o funcionamento eficaz e otimizado de seus processos, para alcançar a conformidade de seus serviços e para garantir a preservação, integridade e confidencialidade dos Produtos Investigacionais, Dados dos Participantes de Pesquisa, Colaboradores e demais partes interessadas e Documentos dos Estudos Clínicos, incluindo propriedade dos Clientes quando aplicável, garantindo a aplicação das melhores práticas em termos de Segurança da Informação. Os detalhes sobre Gestão de TI, Segurança da Informação e Cybersegurança estão descritos no procedimento interno ***PR.TI.PT.001 – Procedimento para Gestão de TI e Segurança da Informação*** e no ***MA.TI.PT.001 – Manual de Cybersecurity.***

**RECURSOS FINANCEIROS –** A **ARTHA RESEARCH** provê e gerencia os recursos financeiros necessários para a manutenção e operação de seus processos, considerando as necessidades relacionadas à execução dos estudos clínicos, manutenção da infraestrutura, aquisição de materiais e equipamentos, contratação de serviços, capacitação de colaboradores e atendimento aos requisitos aplicáveis. A disponibilidade e a utilização dos recursos financeiros são acompanhadas pela organização de acordo com suas necessidades operacionais e prioridades estratégicas, de forma a assegurar a continuidade das atividades, o atendimento aos requisitos dos clientes e demais partes interessadas e a capacidade do Sistema de Gestão da Qualidade de alcançar os resultados pretendidos. Quando identificada a necessidade de recursos adicionais, são avaliadas e implementadas as providências necessárias para sua disponibilização.

**CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL –** A **ARTHA RESEARCH** estabelece os conhecimentos necessários para a execução de suas atividades no momento que elabora o perfil de cada cargo/ posição (*Job Description*). Além disso, o SGQ da empresa determina que os processos e procedimentos sejam

CÓPIA NÃO CONTROLADA

descritos detalhadamente como informação documentada, em POPs, manuais, ITs, protocolos dos estudos, entre outros. Faz-se necessário ainda prover treinamentos dos colaboradores, visando compartilhamento do conhecimento.

A **ARTHA RESEARCH** estabelece substitutos para cada cargo/ função, e referências técnicas dentro de cada área, garantindo que o conhecimento se mantenha na empresa.

**FORNECEDORES** – A **ARTHA RESEARCH** gerencia os provedores externos de produtos e serviços necessários à operação de seus processos, estabelecendo critérios para sua seleção, qualificação, aprovação, monitoramento de desempenho e reavaliação, considerando a criticidade do fornecedor e seu potencial impacto na qualidade dos serviços, na satisfação dos clientes, na continuidade das atividades e na segurança das informações. Os requisitos aplicáveis aos produtos e serviços são definidos e comunicados aos fornecedores, sendo realizadas verificações do fornecimento e, quando aplicável, auditorias de segunda parte e avaliações periódicas de desempenho. A organização mantém informações documentadas relativas à qualificação, avaliação, reavaliação, ocorrências e ações relacionadas aos provedores externos, assegurando que somente fornecedores aprovados sejam utilizados para os processos pertinentes e que eventuais desvios sejam tratados de forma apropriada, conforme descrito no ***PR.AD.PT.001 - Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras***.

COPIA NÃO CONTROLADA

## 10.2. COMPETÊNCIA E TREINAMENTO (ITEM 7.2 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina as competências necessárias para cada cargo/ função através do *Job Description* - descrição de cada cargo/ posição, onde estão descritos os requisitos de **Educação, Experiência, Habilidades e Atitudes necessárias.**

Desta forma, novos colaboradores já são avaliados durante o processo seletivo, confrontando suas evidências com os requisitos necessários ao cargo/ função, a fim de garantir uma contratação assertiva.

Caso seja verificado que um colaborador não cumpre com os requisitos necessários para seu cargo/ função devido à inclusão de novos requerimentos, é elaborado um plano de ação para direcionar e orientar o candidato/ colaborador a adquirir o item que está em defasagem.

São realizados, conforme aplicabilidade:

- Treinamento de integração (*Onboarding*);
- Treinamentos de procedimentos;

- Treinamentos de Boas Práticas Clínicas;
- Treinamentos de equipamentos;
- Treinamentos específicos de função.

A eficácia dos treinamentos é avaliada. Os registros de treinamento são mantidos como informação documentada.

Maiores detalhes sobre este processo estão descritos nos procedimentos internos ***PR.RH.PT.001 - Procedimento para Gestão do Ciclo dos Profissionais*** e ***PR.RH.PT.002 - Procedimento para Gestão de Treinamentos***.

### 10.3. CONSCIENTIZAÇÃO (ITEM 7.3 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa robusto de treinamentos para conscientização dos colaboradores, que se inicia na fase de indução (*Onboarding*) onde novos colaboradores são treinados e avaliados antes do início de suas atividades e durante a atuação.

A **ARTHA RESEARCH** possui ainda um programa de conscientização chamado **Pílulas da Qualidade**, onde semanalmente são abordados diferentes temas relativos à Qualidade, Pesquisa Clínica, Segurança de Dados, comportamento ético, entre outros assuntos, bem como o programa **Artheiros Quali+**, conforme citado no item **8.2** deste manual.

**Uma Matriz Geral de Treinamentos é mantida atualizada com todos os treinamentos necessários para cada cargo e periodicidade de treinamentos de reciclagem através do software Qualiex > Módulo Treinamentos.**

**Com estas ações, a ARTHA se assegura que todos os colaboradores estão cientes de sua contribuição para a eficácia do SGQ, da política da qualidade, da tratativa e comunicação de não conformidades, da importância da integridade de dados, de como suas ações e atividades comprometem e impactam os serviços da empresa e nas consequências de seus atos, entre outros.**

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 10.4. COMUNICAÇÃO (ITEM 7.4 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa de comunicação interna e externa às Partes Interessadas conforme descrito na Tabela 2 abaixo.

| Partes Interessadas | Comunicação | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **O que comunicar** | **Como comunicar** | **Quem deve comunicar** | **Quando deve comunicar** |
| **Acionistas e Alta Direção** | (1) Resultados dos indicadores e objetivos da Qualidade<br>(2) Riscos e oportunidades do negócio<br>(3) Não conformidades, auditorias e planos de ação relevantes<br>(4) Mudanças relevantes que possam afetar o SGQ ou o negócio<br>(5) Política da Qualidade e Manual da Qualidade | (1) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável.<br>(2) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável.<br>(3) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável.<br>(4) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável.<br>(5) Reuniões de análise crítica e site da Artha. | (1) Gestão da Qualidade e Diretoria<br>(2) Gestão da Qualidade e Diretoria<br>(3) Gestão da Qualidade<br>(4) Diretoria e líderes responsáveis<br>(5) Gestão da Qualidade e Marketing | (1) Durante a reunião de análise crítica e reuniões de gestão<br>(2) Pelo menos anualmente ou quando houver mudanças relevantes<br>(3) Conforme ocorrência / resultados de auditorias<br>(4) Quando aplicável<br>(5) Durante a reunião de análise crítica e manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **Clientes** | (1) Novas Metodologias<br>(2) Notícias sobre a ARTHA<br>(3) Prospecção Comercial - Valores<br>(4) Valores<br>(5) Avanços, Documentações e Resultados dos Estudos Clínicos<br>(6) Pesquisas de Satisfação<br>(7) Política da Qualidade | (1) E-mail, Reuniões, Visitas aos clientes, Website, Mídias Sociais<br>(2) Visita aos clientes e Mídias Sociais<br>(3) Reuniões Virtuais e Presenciais<br>(4) E-mail - proposta padrão<br>(5) Apresentações e Relatórios<br>(6) Formulário no Forms<br>(7) Site da Artha | (1) CEO - Diretor Comercial - Marketing<br>(2) Marketing - Comercial<br>(3) CEO - Diretor<br>(4) CEO - Diretor<br>(5) Study Manager<br>(6) Diretoria - Comercial<br>(7) Marketing | (1) Quando aplicável<br>(2) Pelo menos 1 visita ao ano<br>(3) De acordo com o plano comercial<br>(4) Em até 7 dias úteis do pedido do cliente<br>(5) De acordo com o Protocolo de Pesquisa<br>(6) Ao término de cada Estudo Clínico<br>(7) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |

CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Partes Interessadas | Comunicação | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **O que comunicar** | **Como comunicar** | **Quem deve comunicar** | **Quando deve comunicar** |
| **Fornecedores** | (1) Necessidades / Pedidos<br>(2) Requisitos Internos da ARTHA<br>(3) Condições de Pagamento<br>(4) Feedbacks - resultados de avaliações<br>(5) Política da Qualidade | (1) E-mail<br>(2) Pedido de Compras, Contratos (quando aplicável) e *Due Diligence*<br>(3) Pedido de Compras e Contratos (quando aplicável)<br>(4) E-mail e relatório de auditoria externa.<br>(5) Site da Artha | (1) Administrativo<br>(2) Administrativo<br>(3) Administrativo<br>(4) Qualidade<br>(5) Marketing | (1) Antes da compra/ serviço<br>(2) Antes da compra/ serviço<br>(3) Antes da compra/ serviço<br>(4) Conforme programação de avaliação do fornecedor.<br>(5) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **Comitês de Ética** | (1) Dossiê de submissão dos Estudos Clínicos<br>(2) Emendas de Estudos Clínicos<br>(3) Relatório Intermediário e Final do Estudo Clínico<br>(4) EAG<br>(5) Política da Qualidade | (1) E-mail e Plataforma Brasil<br>(2) E-mail e Plataforma Brasil<br>(3) E-mail e Plataforma Brasil<br>(4) E-mail e Plataforma Brasil<br>(5) Site da Artha | (1) Documental<br>(2) Documental<br>(3) Documental<br>(4) Documental<br>(5) Marketing | (1) Antes do início do Estudo Clínico<br>(2) Quando aplicável<br>(3) Ao término do Estudo Clínico ou a cada 6 meses do início do Estudo (intermediário)<br>(4) Em até 7 dias úteis do relato do evento.<br>(5) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **Colaboradores / Equipe clínica** | (1) Políticas (incluindo a da Qualidade), Manuais e Procedimentos internos<br>(2) Requisitos trabalhistas/ legais<br>(3) Informações corporativas e de compliance<br>(4) Resultados de auditorias internas<br>(5) Requisitos dos Estudos Clínicos | (1) Apresentações, Treinamentos e documentos divulgados no Qualiex.<br>(2) Documentos de RH<br>(3) Manuais, políticas e documentos divulgados através de e-mail e qualiex<br>(4) Apresentações - Reuniões – Relatórios - Qualiex<br>(5) Documentos do estudo clínico, treinamentos e reuniões internas | (1) Qualidade e gestores dos departamentos<br>(2) RH<br>(3) RH / Qualidade<br>(4) Qualidade<br>(5) Comercial / Documental / Gestores | (1) Programas de Pormoção da cultura de qualidade, Programa de Indução e de acordo com a Matriz de treinamentos<br>(2) Programa de Onboarding<br>(3) Sempre que houver atualização<br>(4) Sempre que houver atualização<br>(5) A cada estudo |

CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Partes Interessadas | Comunicação | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **O que comunicar** | **Como comunicar** | **Quem deve comunicar** | **Quando deve comunicar** |
| **Participantes de Pesquisa** | (1)Cadastro no banco de dados<br>(2)Direitos de acordo com a LGPD e Consentimento para Uso e Proteção dos Dados<br>(3)Anúncios de Pesquisas em Aberto<br>(4)Agendamento para as visitas<br>(5)Direitos do Participante de Pesquisa conforme as BPC e Consentimento específico de cada Estudo Clínico<br>(6)Requisitos do Estudo Clínico<br>(7)Resultados e avaliações médicas de acordo com o Protocolo de Pesquisa<br>(8)Acompanhamento durante o curso do Estudo com lembrete das visitas e requisitos a serem cumpridos<br>(9)Ressarcimento<br>(10) Manutenção dos dados no banco da ARTHA conforme LGPD<br>(11) Pesquisa de Satisfação e atividades de feedback<br>(12) Política da Qualidade | (1) Formulário de inscrição presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp<br>(2) Preenchimento do formulário presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp<br>(3) Mídias Sociais, Website<br>(4) WhatsApp, Celular ou pessoalmente<br>(5) TCLE e explicação verbal em sala privada<br>(6) TCLE e explicação verbal em sala privada<br>(7) Verbal<br>(8) WhatsApp, Celular e e-mail<br>(9) Pix<br>(10) Preenchimento do formulário presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp<br>(11) Microsoft Forms enviado por WhatsApp ou E-mail<br>(12) Site da Artha e Quadros nas Recepções de todos os andares | (1)Marketing - Recrutamento<br>(2)Recrutamento<br>(3)Marketing - Recrutamento<br>(4) Recrutamento e Recepção<br>(5) Equipe Clínica - conforme Matriz de Autoridades e Responsabilidades<br>(6) Equipe Clínica - conforme Matriz de Autoridades e Responsabilidades<br>(7) Investigadores<br>(8) Recrutamento<br>(9) Administrativo e Financeiro<br>(10) Recrutamento<br>(11) Recrutamento<br>(12) Marketing | (1) Antes do cadastro do Participante no banco de dados ARTHA<br>(2) Antes do cadastro do Participante no banco de dados ARTHA<br>(3) Quando aberta uma nova pesquisa - até concluir o recrutamento de participantes.<br>(4) Quando aberta uma nova pesquisa - até concluir o recrutamento de participantes - antes de cada visita<br>(5) Antes do envolvimento do participante no Estudo Clínico<br>(6) Antes do envolvimento do participante no Estudo Clínico e durante todo curso do Estudo Clínico<br>(7) Durante o curso do Estudo Clínico<br>(8) Durante o curso do Estudo Clínico<br>(9) Conforme documentação do estudo<br>(10) A cada 3 anos do mês de cadastro no banco<br>(11) Após a realização das Pesquisas<br>(12) Manter disponível no quadro na recepção e no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **Órgãos Reguladores** | (1) Certificados de regularidade<br>(2) Política da Qualidade | (1) Sites específicos dos órgãos regulatórios / E-mail<br>(2) Site da Artha | (1) Administrativo<br>(2) Marketing | Quando houver atualização ou quando aplicável |

CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Partes Interessadas | Comunicação | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **O que comunicar** | **Como comunicar** | **Quem deve comunicar** | **Quando deve comunicar** |
| **Comunidade / Vizinhança** | (1) Qualquer problema com impacto na vizinhança<br>(2) Simulados de evacuação e outras campanhas de segurança e meio ambiente<br>(3) Política da Qualidade | (1) Reunião com a administradora do condomínio / E-mail / Flyer / Mídias Sociais<br>(2) Flyer caso aplicável / Mídias Sociais<br>(3) Site da Artha | (1) Administrativo, Qualidade e Marketing<br>(2) Administrativo, Qualidade e Marketing<br>(3) Marketing | (1) Quando aplicável<br>(2) Quando aplicável<br>(3) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **ISO e Organismos Certificadores** | (1) Informações e evidências necessárias para auditorias de certificação/manutenção<br>(2) Tratamento de não conformidades identificadas em auditorias<br>(3) Alterações relevantes no Sistema de Gestão da Qualidade<br>(4) Política da Qualidade | (1) E-mail, plataforma do organismo certificador, reuniões e disponibilização de documentos<br>(2) Relatórios, planos de ação e plataforma do organismo certificador<br>(3) E-mail, reuniões e documentação do SGQ<br>(4) Site da Artha | (1) Qualidade<br>(2) Qualidade<br>(3) Qualidade<br>(4) Marketing | (1) Conforme programação de auditorias<br>(2) Conforme prazo estabelecido pelo organismo certificador<br>(3) Quando aplicável<br>(4) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **Indústria Farmacêutica e Cosmética** | (1) Serviços e capacidades técnicas da ARTHA<br>(2) Propostas comerciais, escopo, prazos e condições dos serviços<br>(3) Política da Qualidade | (1) Reuniões, apresentações, e-mail e website<br>(2) E-mail, reuniões e propostas comerciais<br>(3) Site da Artha | (1) CEO / Diretor Comercial<br>(2) CEO / Diretor Comercial<br>(3) Marketing | (1) Conforme plano comercial<br>(2) Conforme demanda do cliente<br>(3) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário. |
| **Comunidade Científica (Médicos, KOLs, entre outros)** | (1) Informações sobre estudos e oportunidades de participação | (1) E-mail, reuniões, website e eventos científicos | (1) Diretoria | (1) Quando aplicável |

CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Partes Interessadas | Comunicação | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **O que comunicar** | **Como comunicar** | **Quem deve comunicar** | **Quando deve comunicar** |
| | (2) Resultados e conhecimentos científicos decorrentes dos estudos, quando aplicável<br>(3) Política da Qualidade<br>(4) Novas metodologias, tecnologias e conhecimentos aplicáveis aos serviços da ARTHA<br>(5) Requisitos e boas práticas aplicáveis à pesquisa clínica | (2) Congressos, apresentações, publicações e reuniões científicas<br>(3) Site da Artha<br>(4) Eventos, congressos, reuniões, treinamentos e publicações científicas<br>(5) Treinamentos, reuniões e eventos científicos | (2) Investigadores / Diretoria / Gestão Operação<br>(3) Marketing<br>(4) CEO / Diretoria<br>(5) Qualidade / Operação | (2) Conforme protocolo, contrato, autorização do patrocinador e plano de publicação<br>(3) Manter disponível no site da empresa, atualizar sempre que necessário.<br>(4) Quando aplicável<br>(5) Conforme atualização dos requisitos ou necessidade identificada |

**Tabela 2: Comunicação Interna e Externa às Partes Interessadas**

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 10.5. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA (ITEM 7.5 – ISO 9001:2015)

O Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** inclui e mantem informações documentadas exigidas pela norma ISO 9001:2015 e qualquer documentação identificada pela empresa como necessária para assegurar a operação de seus processos, demonstrar conformidade, garantir rastreabilidade, preservar conhecimento, atender requisitos legais e regulatórios e para garantir a eficácia do seu SGQ.

A documentação do SGQ inclui:

a) Políticas
b) Manuais
c) Procedimentos Operacionais
d) Instruções de Trabalho
e) Formulários e Templates
f) Documentos de origem externa e outros

Visando garantir a eficiência do processo de gestão da documentação a **ARTHA RESEARCH** optou com utilizar o **Software Qualiex > Módulo DOCS** para toda manipulação de documentos. Dentre as vantagens em se utilizar o software podemos citar: (a) controle de versões; (b) indisponibilidade de versões obsoletas; (c) geração automática de listas mestras; (d) confirmação de leitura e (e) gestão de impressão.

**A política da empresa é da NÃO IMPRESSÃO. Documentos do Sistema de Gestão devem ser acessados preferencialmente através da plataforma do software Qualiex. Documentos específicos dos Estudos Clínicos possuem autorização de impressão para colaboradores designados.**

Os documentos são controlados quanto à aprovação, revisão, identificação, distribuição, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e descarte.

Maiores detalhes sobre a gestão de Documentos estão descritos no procedimento interno ***PR.QA.PT.001 - Procedimento para Gestão e Arquivamento de Documentos***.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

### 10.5.1. CONTROLE DE REGISTROS

O Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** inclui e mantem uma **Lista Mestra de Controle de Registros**. Todos os registros são:

- Legíveis;
- Identificáveis;
- Rastreáveis;
- Protegidos contra alteração indevida;
- Disponíveis quando necessários;
- Possuem prazo de retenção definido;
- Descartados de forma controlada.

## 11. OPERAÇÃO (ITEM 8 – ISO 9001:2015)

### 11.1. PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS (ITEM 8.1 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina requisitos para a realização de seus serviços e produtos e critérios para verificação de processos e aceitação de resultados, entretanto, para cada estudo / projeto, os critérios e requisitos são estabelecidos pelos próprios clientes e estão expressos nas Propostas dos Estudos, e posteriormente nos Protocolos de Pesquisa dos Estudos Clínicos.

Durante a elaboração da proposta e etapa de ***Feasibility***, é realizada uma Análise Crítica da viabilidade do pré-projeto. Essa atividade é conduzida pelo time comercial e, sempre que necessário, em conjunto com as demais áreas envolvidas. Nesta etapa são analisados os riscos envolvidos em cada Projeto, a complexidade metodológica, viabilidade de recrutamento do painel, a necessidade de recursos a serem utilizados, cronograma, entre outros critérios, visando garantir o atendimento aos requisitos do cliente e dá-se início ao planejamento de calendário, alocação de recursos, entre outros.

Uma vez convertido em Projeto, a equipe Documental fará a elaboração do Protocolo do Estudo Clínico, onde estará descrito todo o planejamento operacional para cada estudo. As diretrizes gerais para a condução dos estudos clínicos estão descritas com o ***PR.OP.PT.001 – Procedimento para Condução de Estudos Clínicos*** **e no protocolo aprovado para o estudo**.

Durante todo o processo, a qualidade realiza o Controle de Qualidade do estudo de acordo com o ***PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos***.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 11.2. REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS (ITEM 8.2 – ISO 9001:2015)

**COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE –** A **ARTHA RESEARCH** determina os requisitos para a realização de seus serviços através da comunicação com o cliente, conforme descrito na Tabela 2 acima. A ideia é personalizar totalmente o atendimento aos clientes, centralizando a comunicação a fim de buscar excelência.

A **ARTHA RESEARCH** designa colaboradores nomeados como *Study Managers* (Gerentes de Estudo) que são a ponte de contato e alinhamento direto com o cliente durante todo o estudo, após a aprovação da proposta e os quais fazem a retroalimentação de toda a equipe com requisitos e alinhamentos feitos com o cliente.

Além disso, o Controle de Qualidade do estudo de acordo com o ***PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos***, é realizado a fim de verificar se os requisitos dos clientes foram atendidos.

✓ **Ao término de cada Estudo Clínico, uma Pesquisa de Satisfação incluindo o NPS (*Net Promoter Score*) é enviado aos Clientes, utilizando um formulário no Microsoft Forms. Os dados recebidos são analisados pela qualidade conforme procedimento *PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho*.**

Ainda no cenário de comunicação com o cliente é importante observar que as reclamações recebidas são tratadas conforme ***PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação***.

**DETERMINAÇÃO E ANÁLISE CRÍTICA DE REQUISITOS** – Conforme mencionado anteriormente a **ARTHA RESEARCH** determina e analisa criticamente os requisitos solicitados pelo cliente e demais requisitos necessários durante a fase de análise crítica de proposta, ***Feasibility***, onde a equipe do comercial analisa a viabilidade interna de cada estudo / Projeto, bem os riscos associados à cada requisito. Alguns pontos importantes abaixo:

✓ Evidências de ***Feasibility*** são mantidas internamente.

✓ Uma revisão dos requisitos legais aplicáveis ao escopo de serviços da **ARTHA RESEARCH** é realizado no mínimo anualmente a fim de verificar se houve alguma atualização de normas/legislação ou até mesmo a publicação de uma norma/legislação nova.

✓ Maiores detalhes sobre a gestão de propostas estão descritos no procedimento interno ***PR.CO.PT.001 - Procedimento para Gestão Comercial***.

| **Elaborador:** | **Verificação:** | **Verificação:** | **Aprovação (Efetividade):** |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

COPIA NÃO CONTROLADA

**MUDANÇAS NOS REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS** – Mudanças no escopo e requisitos de serviço aprovado entre a **ARTHA RESEARCH** e os Clientes devem ser registradas como mudanças, conforme procedimento ***PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças***, onde o impacto da mudança é avaliado pelos especialistas envolvidos na equipe do estudo antes de sua implementação, bem como é avaliada a necessidade de aprovação da mudança pelo patrocinador e a necessidade de nova submissão da mudança ao Comitê de Ética.

## 11.3. CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE (ITEM 8.4 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina os requisitos necessários para produtos e serviços providos externamente através de um processo robusto de:

(a) Cadastro de fornecedor com aplicação de formulário de ***Due Diligence***;
(b) Classificação dos fornecedores de acordo com sua Criticidade e impacto no negócio da empresa;
(c) Definição de critérios de avaliação por categorias de fornecimento;
(d) Avaliação de Seleção;
(e) Comunicação dos Requisitos;
(f) Avaliação de Aquisição;
(g) Requalificações Periódicas;
(h) Auditorias de Segunda Parte, quando aplicável;
(i) Feedback aos Fornecedores.

Todo este processo visa estabelecer controles e uma comunicação clara e efetiva com os provedores externos.

A fim de garantir maior controle e rastreabilidade para este processo a **ARTHA RESEARCH** optou por utilizar o **Software Qualiex > Módulo Supply** para a gestão de fornecedores.

Maiores detalhes sobre a gestão de fornecedores estão descritos no procedimento interno ***PR.AD.PT.001 - Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras***.

Ainda neste contexto de provedores externos é importante dizer que os Investigadores designados para os Estudos Clínicos são contratados como Fornecedores críticos, geridos por Estudo Clínico. Todo este

CÓPIA NÃO CONTROLADA

processo de seleção, capacitação e avaliação de Investigadores é extremamente crítico uma vez que o Investigador tem papel fundamental nos estudos clínicos.

## 11.4. PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO (ITEM 8.5 – ISO 9001:2015)

**CONTROLE DE PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO –** A **ARTHA RESEARCH** controla os Estudos Clínicos de acordo com os requisitos do cliente, das Boas Práticas Clínicas, LGPD e demais legislações aplicáveis. Todos os controles são determinados nos respectivos Protocolos de Pesquisa e podem envolver:

- ✓ Rastreabilidade dos Participantes de Pesquisa;
- ✓ Pesagem e Rotulagem dos Produtos Investigacionais;
- ✓ Cegamento de Produtos Investigacionais;
- ✓ Controle de Temperatura e Umidade das Instalações;
- ✓ Calibração e Verificação da Calibração de Equipamentos;
- ✓ Monitoramento e Medição de Indicadores de Desempenho;
- ✓ Validações Internas;
- ✓ Entradas de dado por 2 colaboradores distintos;
- ✓ Análise estatística para detecção de inconsistências;
- ✓ Auditorias internas, dentre outros.

**IDENTIFICAÇÃO, RASTREABILIDADE E PRESERVAÇÃO –** A **ARTHA RESEARCH** garante a identificação e rastreabilidade dos seus produtos através do uso de codificações simples e únicas, que acompanham cada pedido do cliente desde a proposta até o relatório final do Estudo Clínico, conforme descrito nos procedimentos ***PR.QA.PT.001 – Gestão da Documentação e Arquivamento*** e ***PR.CO.PT.001 – Procedimento para Gestão Comercial***.

**PROPRIEDADES PERTENCENTES A CLIENTES E PROVEDORES –** A **ARTHA RESEARCH** gerencia toda propriedade dos clientes e provedores externos através do controle de documentos externos. Como propriedades de clientes, a **ARTHA RESEARCH** gerencia:
- **Documentos:** todos os documentos de clientes são organizados e disponibilizados dentro do ***sharepoint***, sob responsabilidade da área da Qualidade. Todos os documentos recebidos dos clientes são de alguma

COPIA NÃO CONTROLADA

forma requisitos de clientes para os estudos, podendo ser procedimentos, templates, instruções, formulários, entre outros. Por este motivo, são gerenciados através da **Lista Mestra de Requisitos de Clientes**. A pasta do ***sharepoint*** possui acesso restrito e controlado.

- **Dados sensíveis:** os dados sensíveis de clientes que estão em posse da **ARTHA RESEARCH** são gerenciados e protegidos de acordo com o **MA.QA.PT.002 - Manual de Proteção de Dados da ARTHA**.
- **Produtos:** os produtos recebidos dos clientes para utilização nos estudos clínicos são gerenciados conforme procedimento **PR.PI.PT.001 - Procedimento para Gestão de Produtos**. Todos os produtos ficam armazenados em salas fechadas e com acesso restrito através de controle biométrico. A equipe de produtos é responsável pela proteção, gestão e guarda de todos os produtos recebidos na Artha até a sua devolução ou destruição segura.
- **Equipamentos:** os equipamentos recebidos de patrocinadores são tratados como equipamentos externos e seguem conforme descrito no **PR.EQ.PT.001 - Procedimento para Gestão de Equipamentos**.

Qualquer desvio relacionado com Propriedades de Terceiros sob gestão da **ARTHA RESEARCH**, é registrado no Qualiex como uma não conformidade e é comunicado de forma breve aos provedores externos.

**ATIVIDADES DE PÓS ENTREGA –** Dentro do escopo de serviço da **ARTHA RESEARCH**, atividades de pós entrega são as revisões dos Relatórios Finais decorrentes de solicitações dos Clientes / Patrocinadores dos Estudos Clínicos. Revisões estão previstas e são comuns, entretanto, o Controle de Qualidade tem a finalidade de reduzir ao máximo esses retrabalhos. Além disso, o *Study Manager* é responsável por identificar solicitações "extra escopo", que seriam revisões decorrentes de novas solicitações pelos clientes, e comunicar ao comercial para verificação da necessidade de proposta complementar e custo extra.

Também podemos considerar como atividades de pós entrega aquelas que ocorrem posteriormente ao término do Estudo Clínico, como gerenciamento da amostra de retenção dos produtos Investigacionais, descarte dos produtos Investigacionais e gestão da documentação do estudo. Todas essas etapas são geridas conforme procedimentos internos respectivos.

**MUDANÇAS –** As necessidades identificadas de mudanças são gerenciadas de acordo com o ***PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças***, o qual orienta e estabelece o procedimento

CÓPIA NÃO CONTROLADA

para gerenciamento e controle de mudanças, onde profissionais responsáveis por cada disciplina avaliem, revisem e estabeleçam impactos e ações necessárias, assegurando a rastreabilidade das alterações realizadas e o cumprimento dos requerimentos normativos e regulatórios quando possuem influência na qualidade dos serviços, projetos e processos da **ARTHA RESEARCH**.

## 11.5. LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS (ITEM 8.6 – ISO 9001:2015)

A Liberação dos produtos só ocorre na **ARTHA RESEARCH** após o término de todos os ciclos de validação interna, que fazem parte do Controle de Qualidade:

- ✓ Validação dos Documentos do Estudo Clínico antes do envio para aprovação do Patrocinador;
- ✓ Validação da documentação do Estudo Clínico;
- ✓ Validação do Relatório Final e demais entregáveis ao Patrocinador;
- ✓ Validação do TMF (Trial Master File) pós Estudo Clínico.

Maiores detalhes estão descritos no procedimento ***PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos*.**

## 11.6. CONTROLE DE SAÍDAS NÃO CONFORMES (ITEM 8.7 – ISO 9001:2015)

O Controle de Qualidade e as etapas de validação descritas acima no item 11.6 são essenciais para assegurar que itens não conformes sejam identificados em tempo hábil para serem corrigidos.

Quando uma saída ou serviço não atende aos requisitos especificados, é aberta uma não conformidade, conforme descrito no procedimento ***PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação***.

O processo de gestão de não conformidades inclui a identificação, proposição de ações de correção, quando aplicável, avaliação do impacto, investigação da causa raiz, proposição de ações corretivas e preventivas, quando aplicável, e avaliação de eficácia do plano de ação proposto em corrigir a causa raiz da não conformidade.

Importante destacar que dentro do processo de Pesquisa Clínica podem ocorrer Desvios com relação ao Protocolo de Pesquisa. Desvios são esperados e aceitáveis dentro do contexto de Pesquisa Clínica, desde que comunicados ao Patrocinador/ Cliente. Por esta razão uma lista de desvios por Estudo Clínico é mantida e comunicada ao Patrocinador no Relatório Final do Estudo. Desvios significativos devem ser

CÓPIA NÃO CONTROLADA

comunicados prontamente e deve ser verificado com o Patrocinador a ação a ser tomada. Esses desvios não são convertidos em NC uma vez que são esperados no contexto da pesquisa clínica.

## 12. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (ITEM 9 – ISO 9001:2015)

### 12.1. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO (ITEM 9.1 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** determina o que deve ser medido nas seguintes situações:

- **Sistema de Gestão –** Objetivos e Metas são definidos anualmente e são desdobrados em Indicadores de Desempenho (KPI), geridos através do **software Qualiex > módulo Indicators** conforme descrito no item 9.2. deste manual. Atualizações de seus resultados são realizadas conforme periodicidade definida para o indicador e divulgados internamente para todos os envolvidos.
- **Indicadores de Desempenho de Projetos –** KPIs também são realizados para cada Projetos/ Estudos Clínicos. Os resultados são atualizados ao longo de todo Estudo Clínico periodicamente e compartilhados com o cliente / patrocinador.

**Os resultados dos indicadores de desempenho são avaliados nas reuniões anuais de Análise Crítica da Alta Direção e em reuniões de gestão sistemáticas.**

**SATISFAÇÃO DO CLIENTE –** A **ARTHA RESEARCH** monitora a percepção de seus clientes através de Pesquisas de Satisfação, utilizando inclusive o NPS (Net Promoter Score), enviada através de formulário próprio criado dentro do Microsoft Forms sempre ao término dos Estudos Clínicos.

Maiores detalhes estão descritos no procedimento interno ***PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho.***

Além disso, qualquer feedback recebido será utilizado como fonte de oportunidades de melhoria, seja numa visita ao cliente ou durante uma monitoria, assim como reclamações são geridas conforme ***PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação***.

**ANÁLISE E AVALIAÇÃO –** A **ARTHA RESEARCH** analisa e avalia todas os resultados oriundos de monitoramento e medição a fim de detectar:

a) Processos que não estão adequados e que devem ser revistos;

CÓPIA NÃO CONTROLADA

b) % de satisfação dos clientes;

c) Quantidade de reclamações de clientes;

d) % de Estudos Clínicos atendendo aos requisitos;

e) % de entregáveis finalizados no prazo;

Dentre outros itens significativos.

A importância em gerar esses dados é permitir análise de gestão e tomada de decisão visando a melhoria contínua dos processos, serviços e do próprio sistema de gestão.

**GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO –** A **ARTHA RESEARCH** determina, disponibiliza e mantém os equipamentos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando o monitoramento ou a medição forem utilizados para verificar a conformidade dos serviços, processos ou condições controladas. A gestão de equipamentos segue conforme ***PR.EQ.PT.001 - Procedimento para Gestão de Equipamentos*** e inclui identificação e controle dos equipamentos, calibração e verificação da calibração, quando aplicável, manutenção, bem como registro de todas as atividades executadas.

## 12.2. AUDITORIA INTERNA (ITEM 9.2 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa de auditorias internas anuais com a finalidade de verificar a conformidade dos processos e do sistema de gestão frente aos Requisitos da(o):

a) Norma ISO 9001:2015;

b) Boas Práticas Clínicas;

c) Lei Geral de Proteção de Dados;

d) Outras normas e requisitos legais aplicáveis;

e) Requisitos Internos descritos na documentação do Sistema de Gestão da **ARTHA RESEARCH** como Políticas, Manuais, Procedimentos e Instruções de Trabalho;

f) Requisitos dos clientes como descritos nos documentos de origem externa;

g) Requisitos definidos nos Protocolos de Pesquisa.

Apesar de anual, caso detectado como necessário, esta frequência de auditoria pode ser ajustada para áreas e processos específicos considerados críticos.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Neste cenário, alguns colaboradores internos são mantidos capacitados como auditores. Estes colaboradores são responsáveis por auditar as áreas da empresa conforme Programa de Auditorias anual e procedimento interno ***PR.QA.PT.008 - Procedimento para Gestão de Auditorias***. Sempre atentando para a regra de que o auditor não pode auditar sua própria área. Demais requisitos referentes a auditorias internas devem ser consultados no respectivo procedimento.

## 12.3. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO (ITEM 9.3 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** analisa criticamente seu Sistema de Gestão durante a condução das **Reuniões Anuais de Análise Crítica da Alta Direção** sob responsabilidade do gestor da Qualidade e com a participação das demais lideranças da organização. Para esta atividade é preparada uma apresentação de gestão contendo todas as entradas e evidências necessárias para as análises e *Branstorming* da equipe.

**ENTRADAS -** Todas as entradas determinadas pela ISO 9001 devem constar durante esta análise da gestão, incluindo, mas não se limitando a:

a) Atualização de Status das saídas das Reuniões de Análise Críticas anteriores;
b) Revisão do Contexto (Questões Internas e Externas que impactam o sistema da ARTHA);
c) Desempenho dos processos (Resultados de Monitoramento e Mediação)
d) Satisfação dos clientes
e) Avaliação Geral dos Objetivos e Metas definidos para o Sistema de Gestão;
f) Avaliação Global de Não-Conformidades geridas no período;
g) Resultados e Performance das Auditorias ocorridas no período, incluindo internas, de fornecedores e de certificação (quando aplicável);
h) Desempenho de fornecedores;
i) Avaliação dos recursos disponíveis no período;
j) Riscos e Oportunidades;
k) Oportunidades de Melhoria.

**SAÍDAS –** Durante a reunião diversas Análises e *Branstorming* são realizados pela equipe envolvida. **A memória da reunião inclui um plano de ação preliminar a fim de registrar ações oriundas destas discussões.** O plano de ação deve conter pelo menos as seguintes informações:

COPIA NÃO CONTROLADA

a) Oportunidades de melhoria e mudanças no sistema de gestão e processos da ARTHA;

b) Necessidades de Recursos específicos;

c) Ações específicas das áreas de negócio a fim de buscar melhoria contínua de seus processos.

**Ao término da reunião a área da Qualidade deve consolidar as saídas, gerar a memória da reunião e comunicar a todos os presentes na reunião. Na Reunião de Análise Crítica seguinte, este plano de ação deve ser revisto e a eficácia das suas ações deve ser analisada.**

## 13. MELHORIAS (ITEM 10 – ISO 9001:2015)

### 13.1. GENERALIDADES (ITEM 10.1 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** busca continuamente melhorar a adequação, eficácia e desempenho do SGQ, visando promover atender aos requisitos do cliente e aumentar a sua satisfação.

Ao menos **anualmente**, nas **Reuniões de Análise Crítica da Alta Direção** são avaliadas:

- Ações para melhorar produtos e serviços, visando atender à requisitos, assim como para abordar futuras necessidades e expectativas de clientes;

- Ações para corrigir prevenir ou reduzir efeitos indesejados;

- Ações para melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Além disso, oportunidades de melhoria podem ser identificadas por:

- Indicadores;
- Auditorias;
- Análise de dados;
- Reclamações;
- Sugestões;
- Análise de riscos;
- Análise de oportunidades;
- Resultados de estudos;
- Avaliação de fornecedores;
- Mudanças;
- Lições aprendidas.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 13.2. NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA (ITEM 10.2 – ISO 9001:2015)

A **ARTHA RESEARCH** acredita que Não Conformidades são ferramentas potentes de melhoria contínua e por esta razão, todos os colaboradores são treinados a comunicar não conformidades observadas.

Todo processo de gestão de não conformidades é realizado conforme descrito no procedimento interno ***PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação***.

Visando maior controle, visibilidade e rastreabilidade neste processo de gestão de Não Conformidades a ARTHA optou por utilizar o **Software Qualiex > Módulo Ocorrências.**

O processo de gestão de não conformidades inclui a identificação, proposição de ações de correção, quando aplicável, avaliação do impacto, investigação da causa raiz, proposição de ações corretivas e preventivas, quando aplicável, e avaliação de eficácia do plano de ação proposto em corrigir a causa raiz da não conformidade.

## 13.3. MELHORIA CONTÍNUA (ITEM 10.3 – ISO 9001:2015)

Conforme mencionado no item **14.1** deste manual, a **ARTHA RESEARCH** busca melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização considera os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua.

A **ARTHA RESEARCH** traz em sua origem e cultura as filosofias de **LEAN, EXCELÊNCIA OPERACIONAL e KAIZEN**, buscando contagiar todas as partes envolvidas no negócio a melhorarem diariamente para si próprios, para o coletivo e para o sucesso da organização.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 14. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade.

ICH E6 (R3) – Boas Práticas Clínicas.

MA.SS.PT.001 - Manual de Contingência em caso de queda de energia, incêndios, enchentes e controle de pragas.

MA.TI.PT.001 – Manual de Cybersecurity.

PR.CO.PT.001 - Procedimento para Gestão Comercial.

PR.DC.PT.001 – Procedimento para Gestão Documental em Estudos Clínicos.

PR.EQ.PT.001 – Procedimento para Gestão de Equipamentos.

PR.LI.PT.001 – Procedimento para Gestão e Processamento de Imagens em Estudos Clínicos.

PR.OP.PT.001 – Procedimento para Condução de Estudos Clínicos

PR.PC.PT.008 – Monitoria em Estudos Clínicos

PR.PI.PT.001 – Procedimento para Gestão de Produtos

PR.QA.PT.001 - Procedimento para Gestão e Arquivamento de Documentos.

PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho.

PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos.

PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças

PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação.

PR.QA.PT.008 - Procedimento para Gestão de Auditorias

PR.QA.PT.009 - Procedimento para Gestão de Riscos

PR.RE.PR.001 – Procedimento para Recrutamento e Gestão de Participantes

PR.RH.PT.001 - Procedimento para Gestão do Ciclo dos Profissionais.

PR.AD.PT.001 – Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras.

PR.ST.PT.001 – Procedimento para Criação de CRF, Gestão e Processamento de Dados em Estudos Clínicos

PR.ST.PT.002 – Procedimento para Planejamento e Condução de Análises Estatísticas

PR.TI.PT.001 – Procedimento para Gestão de TI e Segurança da Informação

COPIA NÃO CONTROLADA

## 15. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Versão | Data | Comentários | Análise crítica da revisão |
|---|---|---|---|
| 00 | Abril 2022 | Versão inicial | NA – Confirmação de leitura no Qualiex. |
| 01 | Junho 2022 | Removidos textos da ISO 9001. | NA – Confirmação de leitura no Qualiex. |
| 02 | Abril 2023 | Item 7.1. Acrescido informações sobre LGPD nas instalações da Artha | NA – Confirmação de leitura no Qualiex. |
| 03 | Novembro 2023 | Remoção dos módulos do Software Riscos e Metrologia, bem como alinhamento do documento com a remoção do cargo de líder executivo. | NA – Confirmação de leitura no Qualiex. |
| 04 | Outubro 2024 | Atualização da periodicidade de análise crítica.<br>Alteração do escopo do SGQ.<br>Melhora no processo de gestão de mudanças. | NA – Confirmação de leitura no Qualiex. |
| 05 | Outubro 2026 | Adequação geral do Manual da Qualidade, incluindo ajuste do conteúdo à realidade da empresa e dos processos, atualização de procedimentos e ajuste de layout. | Por se tratar de um manual, somente é necessário confirmação de leitura no qualiex. |
| 06 | Novembro 2026 | - Revisão do escopo do SGQ e exclusões<br>- Melhoria na descrição de alguns itens<br>- Remoção do item relativo à projeto e desenvolvimento<br>- Inclusão do Anexo com os Diagramas dos Processos. | Necessário treinamento conforme matriz em até 30 dias. |

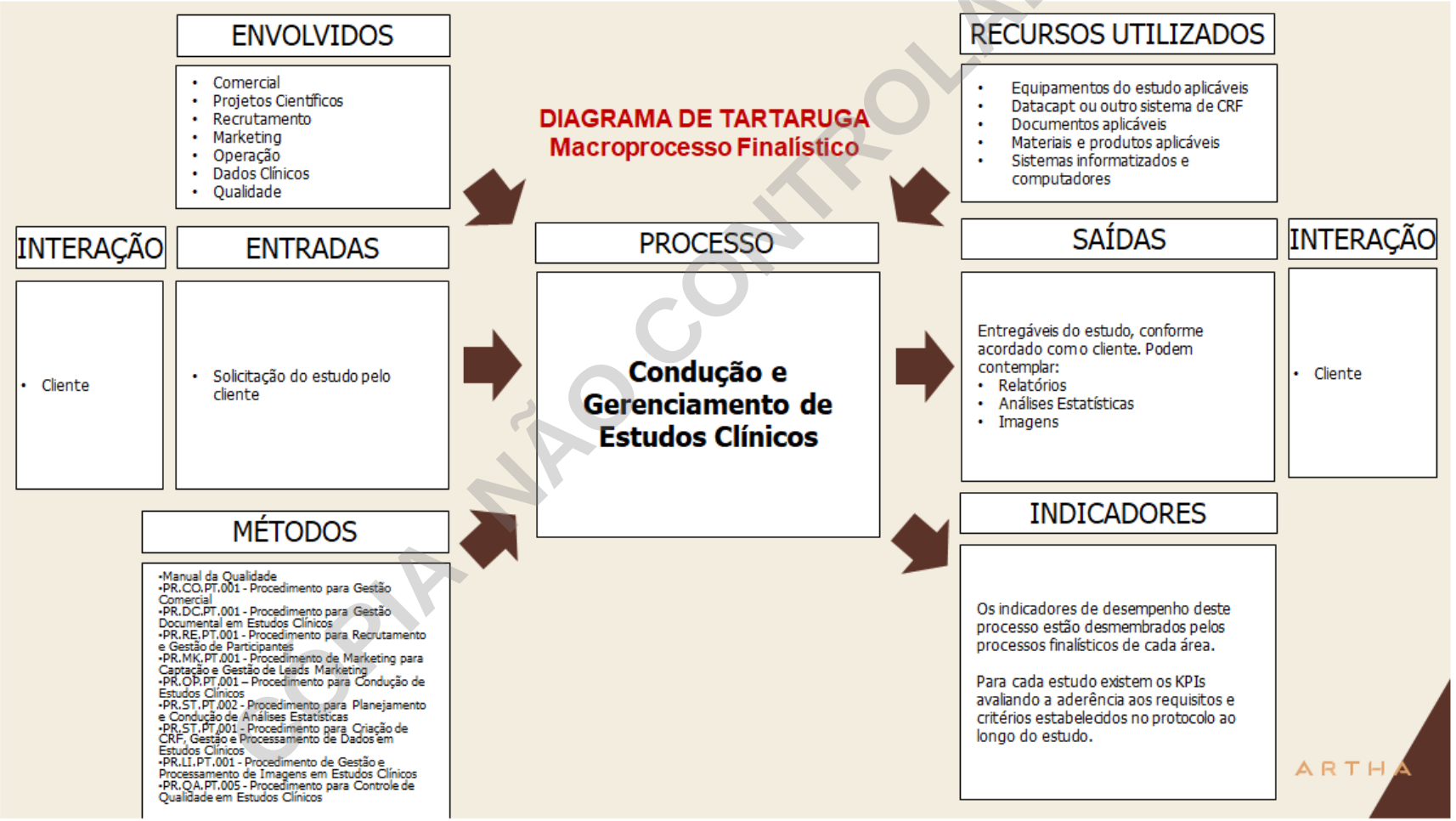
CÓPIA NÃO CONTROLADA

## 16. ANEXOS

| **Elaborador:** | **Verificação:** | **Verificação:** | **Aprovação (Efetividade):** |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## ANEXO I

### Diagrama de Tartaruga – Macroprocesso de Condução e gerenciamento de estudos clínicos




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## Diagrama de Tartaruga – Comercial




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

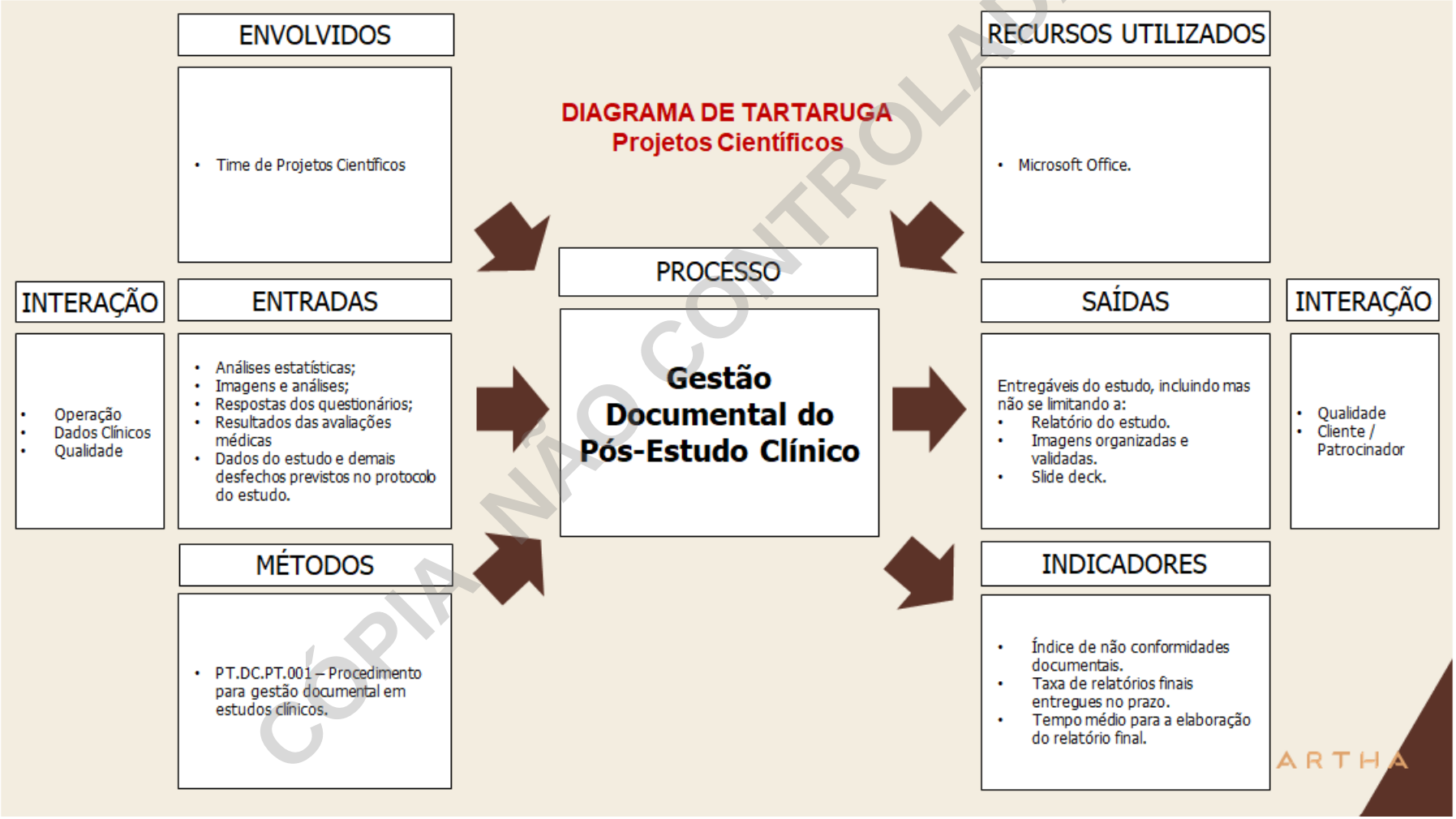
## Diagrama de Tartaruga – Projetos Científicos (Pré-estudo)




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## Diagrama de Tartaruga – Projetos Científicos (Pós-estudo)




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| **Elaborador:** | **Verificação:** | **Verificação:** | **Aprovação (Efetividade):** |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

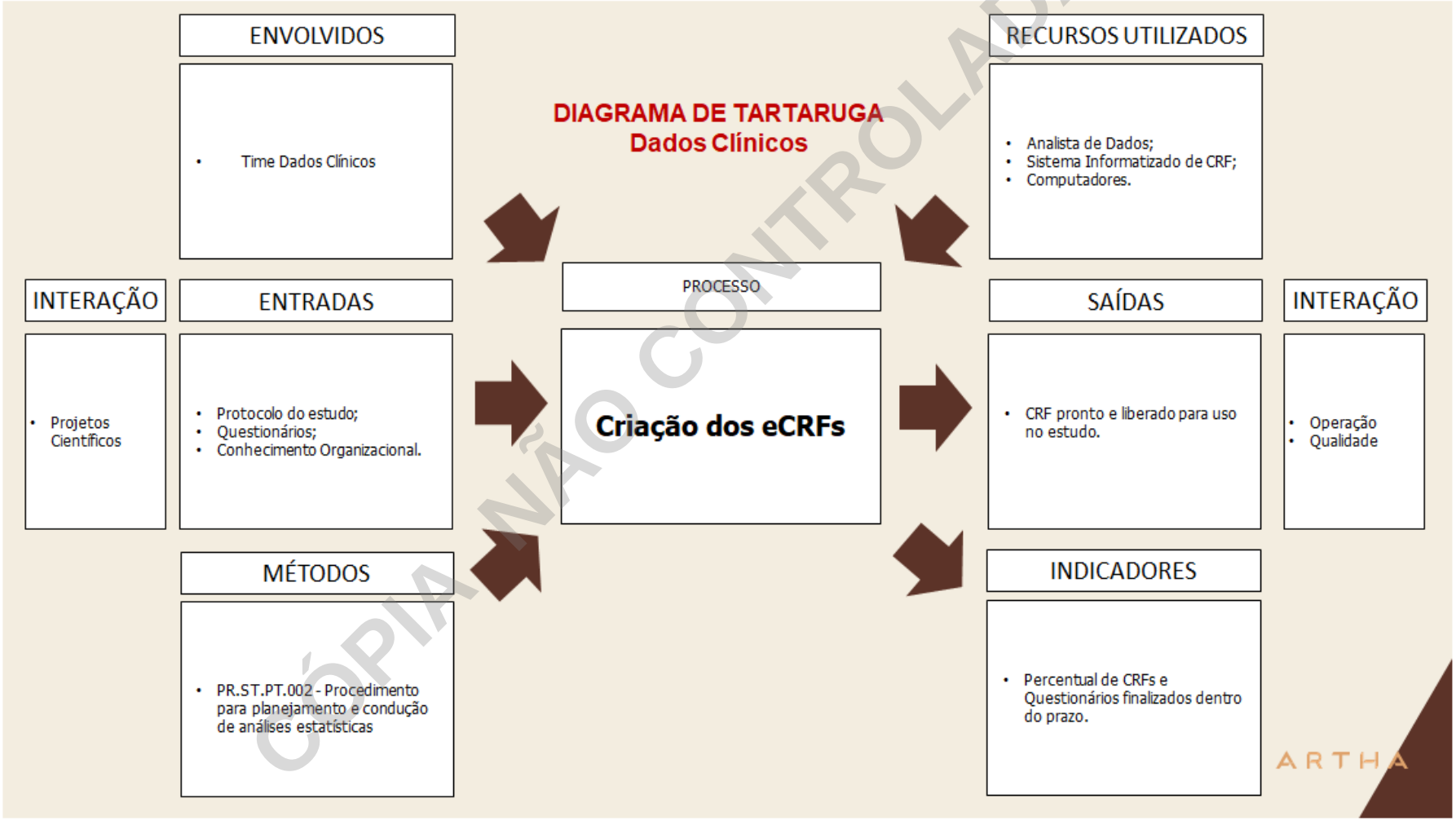
## Diagrama de Tartaruga – Dados Clínicos (Análises Estatísticas)




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

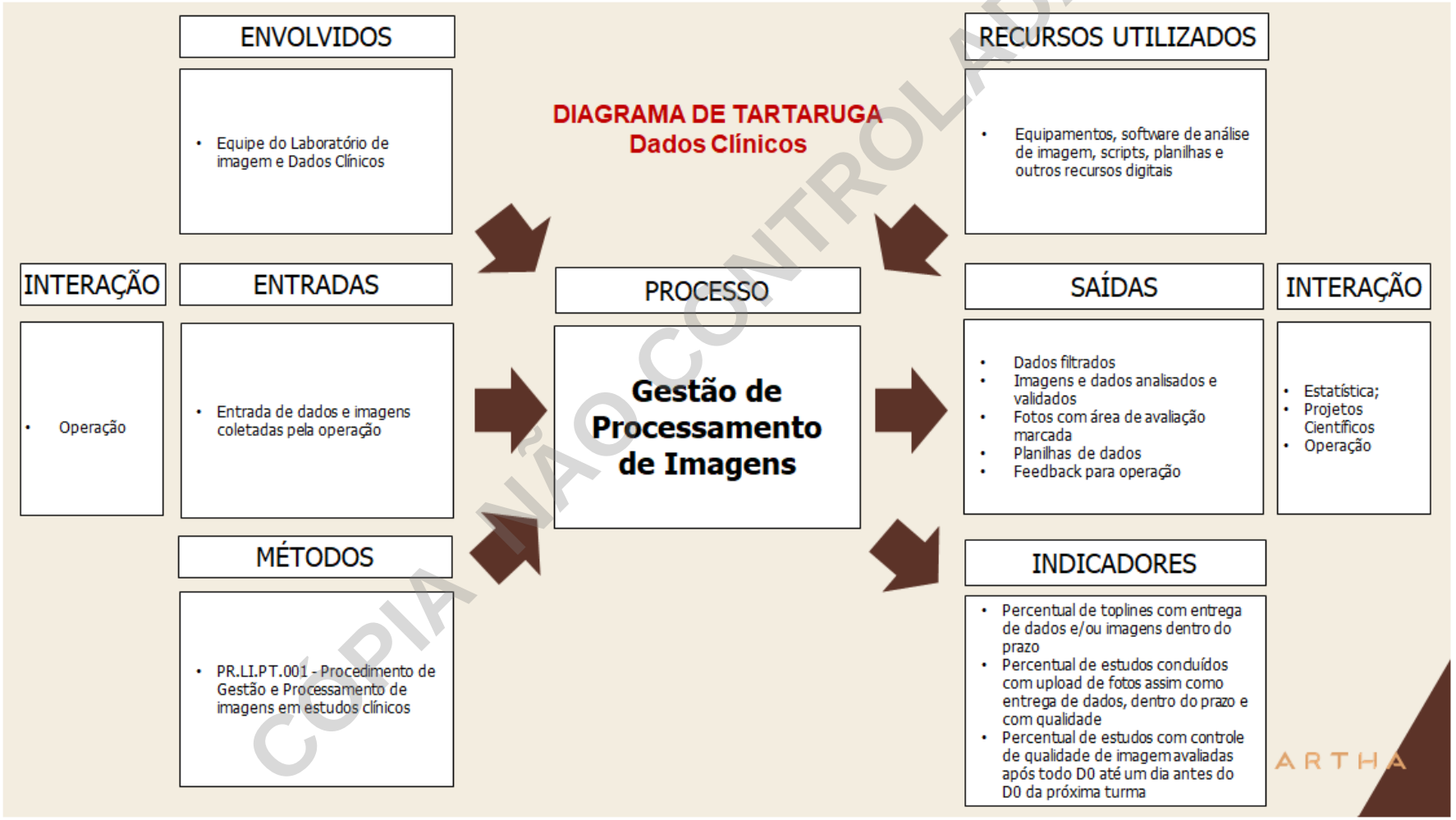
## Diagrama de Tartaruga – Dados Clínicos (Criação de eCRF)




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## Diagrama de Tartaruga – Dados Clínicos (Laboratório de Imagens)




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## Diagrama de Tartaruga – Recrutamento




COPIA NÃO CONTROLADA

| **Elaborador:** | **Verificação:** | **Verificação:** | **Aprovação (Efetividade):** |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

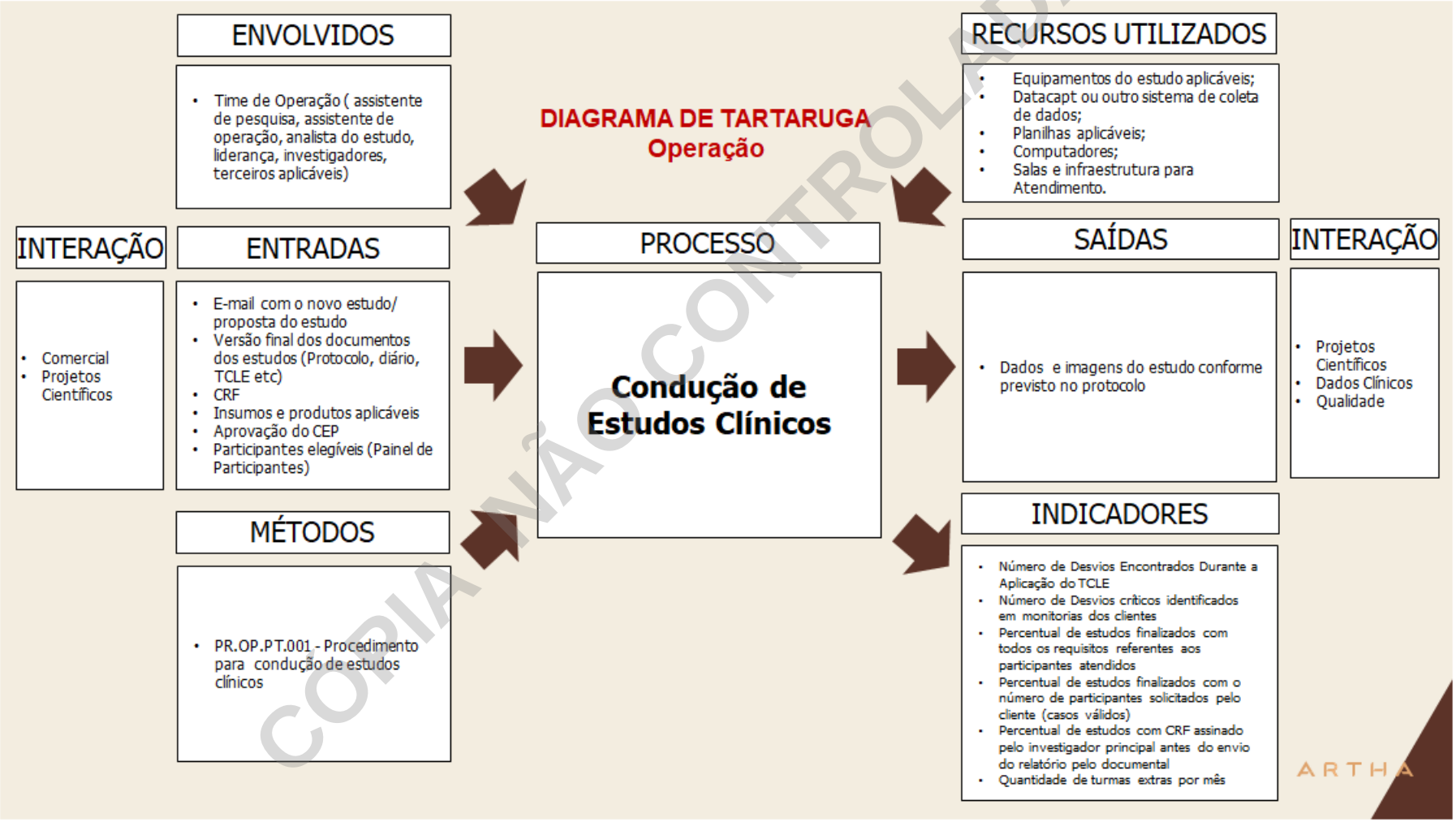
## Diagrama de Tartaruga – Marketing




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## Diagrama de Tartaruga – Operação




COPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## Diagrama de Tartaruga – Controle de Qualidade dos Estudos




CÓPIA NÃO CONTROLADA

| Elaborador: | Verificação: | Verificação: | Aprovação (Efetividade): |
|---|---|---|---|
| @afelizardo | @aavila | @bnahum | @tpontes |

## 17. ASSINATURAS

| **Elaboração:** | |
|---|---|
| **Nome:** | **Ana Carolina Felizardo** |
| **Assinatura:** | Signed by Ana Carolina Felizardo<br>Ana Carolina Felizardo<br>I approve this document<br>12.11.2026 \| 09:20 PST<br>942860D6667E4B50990B7C3A9FCCC193 |

| **Verificação:** | |
|---|---|
| **Nome:** | **Ana Paula Avila** |
| **Assinatura:** | Assinado por Ana Paula Avila<br>Ana Paula Avila<br>Aprovo este documento<br>12.11.2026 \| 09:38 PST<br>054689168D4C45C1AE6056E8EFEDC9C7 |

| **Verificação:** | |
|---|---|
| **Nome:** | **Barbara Nahum** |
| **Assinatura:** | Assinado por Barbara Nahum<br>Barbara Nahum<br>Aprovo este documento<br>12.11.2026 \| 10:08 PST<br>EAF38644656C4E9F88024E913C33EFD4 |

CÓPIA NÃO CONTROLADA

**Aprovação (efetividade):**

| | |
|---|---|
| **Nome:** | **Thais Pontes** |
| **Assinatura:** | Assinado por Thais Pontes<br><br>Aprovo este documento<br>12.11.2026 \| 10:49 PST<br>89011B19E1B048E3B3C8824A4D2B5F25 |

CÓPIA NÃO CONTROLADA