

# Boas Práticas na gestão de Estudos Clínicos – O Papel do CIC

## Guião de Processos Gerais

*Portugal Clinical Trials: Capacitação*

Fevereiro 2022

Uma iniciativa:   | Em parceria com:  | Co-financiado por:   



# Metodologia

# Foi efetuado um levantamento de boas práticas e desafios na implementação de estudos clínicos em Portugal

*Metodologia – Visão Global*



**BENCHMARKING** DE BOAS PRÁTICAS NA  
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA



**ENTREVISTAS A 10 HOSPITAIS**  
+  
**LEVANTAMENTO DE PROCESSOS *IN LOCO* DA  
REALIDADE DE 3 CENTROS NACIONAIS**

# O passo de levantamento de processos foi realizado em três instituições de Norte a Sul do país com CICs já estabelecidos

## Metodologia – Levantamento de Processos

### LEVANTAMENTO DE PROCESSOS

- **Avaliação de boas práticas** na implementação de Ensaio Clínicos em 3 instituições de referência
- Levantamento exaustivo dos processos nas seguintes vertentes:
  - **Estratégia e organização;**
  - **Financiamento e contratualização;**
  - **Implementação e gestão de Ensaio Clínicos.**

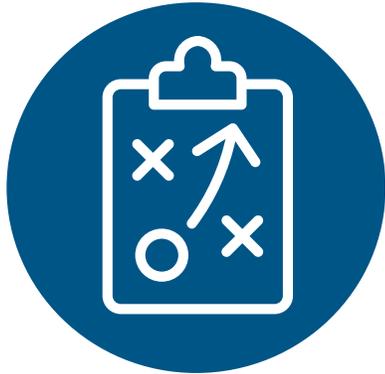




# **Guia Processual para a Implementação de um Centro de Investigação Clínica (CIC)**

# Para a implementação de um Centro de Investigação Clínica (CIC) é fundamental harmonizar quatro componentes críticas

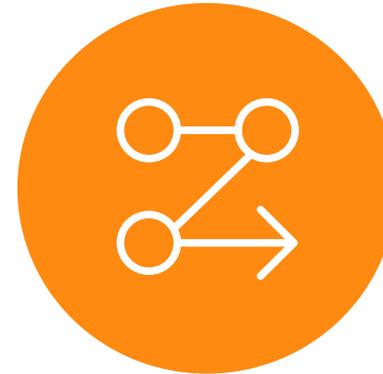
## Estratégia



## Organização



## Processos



## Fatores de Sucesso



# Começemos pela componente de Estratégia...

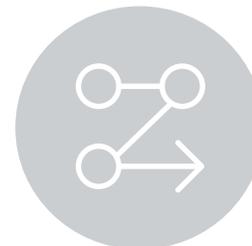
**Estratégia**



Organização



Processos



Fatores de Sucesso



# A criação de um CIC visa apoiar na implementação e gestão da Investigação Clínica da instituição...

*Estratégia – Visão sobre a Investigação Clínica*

## Importância da Investigação Clínica

- Investigação Clínica contribui para o **prestígio institucional, abordagens e tecnologias inovadoras, motivação das equipas e retenção dos quadros.**
- É importante **ajustar a implementação** de um Centro de Investigação Clínica à **realidade da Instituição** e definir **objetivos de execução para o curto-médio prazo.**
- A Investigação Clínica tem que **constituir uma prioridade da Instituição** para que a sua **implementação seja bem sucedida.**

## Visão sobre a Investigação Clínica



## Papel do Centro de Investigação Clínica

- **Impulsionar a Investigação Clínica** em todos serviços clínicos incluindo os poucos desenvolvidos nesta área dando **apoio logístico (de instalações e recursos humanos) e de gestão** para a implementação de estudos clínicos.
- **Elemento agregador** que permite uma uniformização de processos, uma melhor organização e gestão dos estudos clínicos promovendo um ecossistema mais sustentável dentro da instituição.

# ...com o objetivo de centralizar todas atividades tornando o processo mais ágil e havendo um maior controlo

## Estratégia – Responsabilidades de um Centro de Investigação Clínica

### Centro de Investigação Clínica

Visa promover a profissionalização da gestão da investigação clínica, promovendo qualidade e eficiência



#### Âmbito de atuação transversal:

- Ensaio clínicos, estudos observacionais, estudos clínicos com intervenção dispositivos médicos;
- Estudos clínicos da iniciativa do investigador e da Indústria Farmacêutica



**Centralização da gestão dos estudos clínicos**



**Apoio à equipa de investigação na implementação de ensaios clínicos**



**Gestão dedicada à Investigação Clínica**



**Autonomia financeira e de contratação**

# Para o sucesso de um CIC, é crítico delinear objetivos estratégicos alinhados com a visão da instituição e procurar agilidade financeira

## Estratégia – Objetivos de um CIC



# A par do foco estratégico na investigação clínica, é vital garantir a implementação de boas práticas ao nível da Organização...

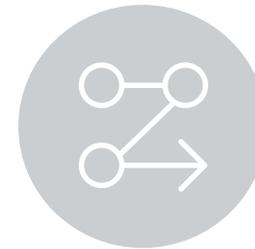
Estratégia



Organização



Processos



Fatores de Sucesso



# O CIC deve ter um quadro dedicado que assegure a cooperação com os serviços hospitalares, mediante disponibilidade de recursos

*Organização – Organograma recomendado para um Centro de Investigação Clínica*

## Organograma recomendado

### NOTAS IMPORTANTES

#### ESTRUTURA

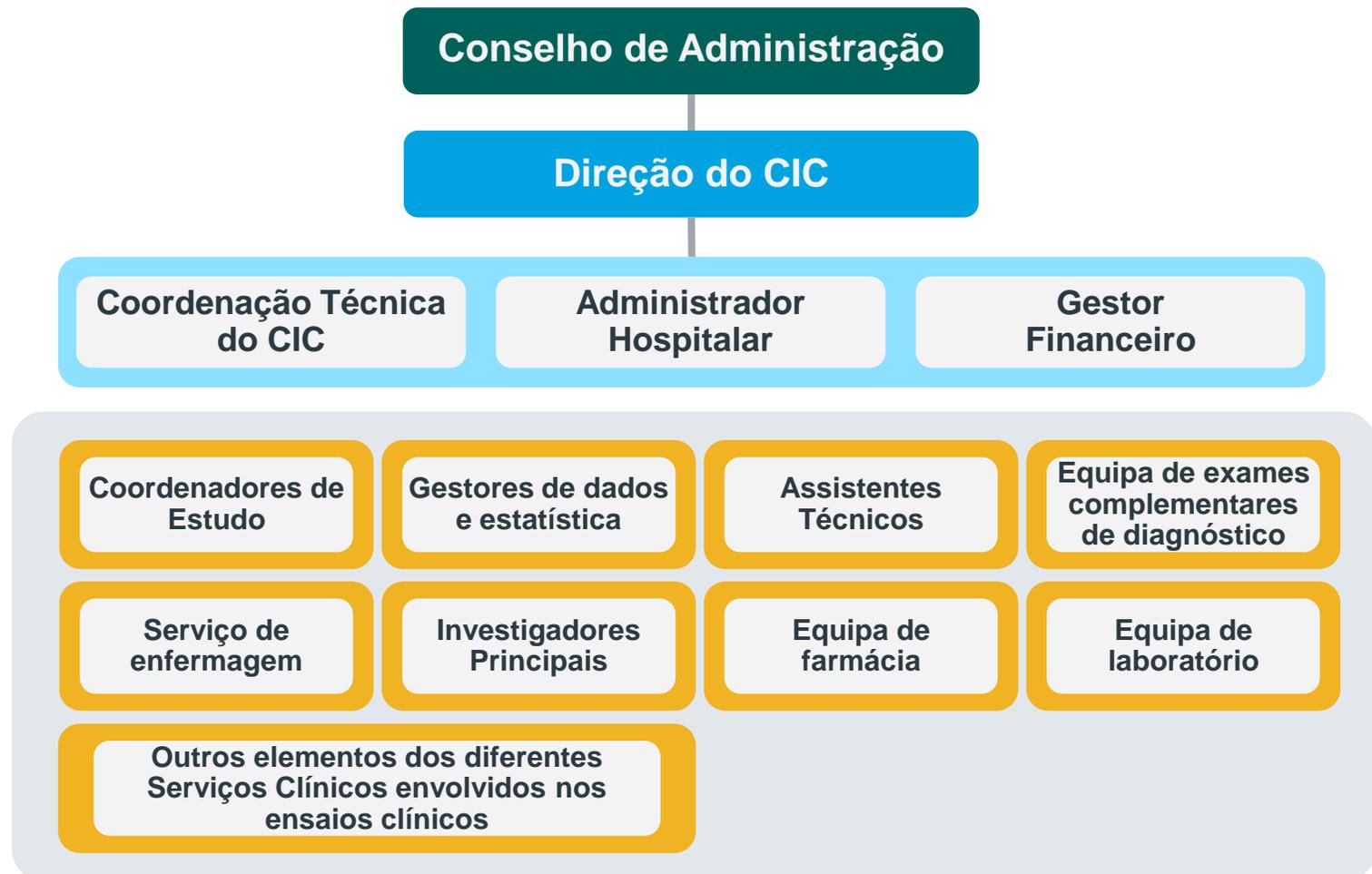
A estrutura organizacional de um CIC irá depender dos recursos disponíveis e da sua dimensão.

#### FUNÇÕES

As funções poderão ser agregadas ou desagregadas (ex.: gestor financeiro e administrador hospitalar), de acordo com a capacidade e orientações de organização da instituição.

#### ALOCAÇÃO E TEMPO DEDICADO AO CIC

A alocação de recursos específicos ao CIC e a alocação de tempo dedicado à investigação clínica durante o horário regular dos profissionais de saúde é considerado um fator crítico de sucesso.



# A Direção, a Coordenação Técnica, os Investigadores Principais e os Coordenadores de Estudo são os pilares da estrutura de um CIC

## Organização - Funções dos membros do CIC



# A contratualização continua a ser um dos processos com mais entraves na implementação dos estudos clínicos

## Organização - Contratualização

### Centralização dos contratos no CIC

Esta centralização permite um melhor controlo dos contratos financeiros e a uniformização de processos para toda a instituição. É importante haver um profissional dedicado a esta função, idealmente com o apoio financeiro e jurídico.



Contratualização  
com os Promotores



### Administrador responsável pelos Estudos Clínicos

Garantir a delegação de competências a um Administrador responsável pela área dos ECs poderá ser uma mais valia na agilização do processo de contratualização.

### Prazos de aprovação bem definidos

Estipular prazos bem definidos para a aprovação do contrato financeiro é determinante para agilizar e aumentar a rapidez de todo o processo, obrigando a que todas as partes envolvidas cumpram as metas estipuladas.



### Modelo de Contrato Financeiro

A existência de um modelo de contrato financeiro é fundamental para o sucesso da negociação e rapidez do processo de contratualização. Há algumas propostas para um modelo nacional mas neste momento, cada centro possui o seu.

# Num patamar mais operacional, devem ser definidos Processos claros em todas as etapas de implementação de um ensaio clínico...

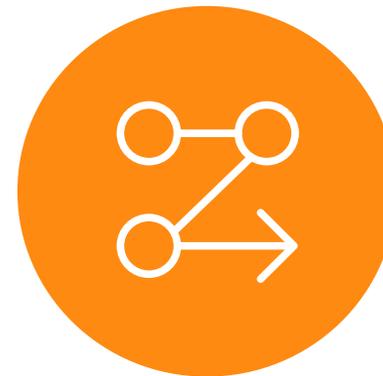
Estratégia



Organização



**Processos**



Fatores de Sucesso



# Um ensaio clínico passa por 4 fases distintas de implementação: avaliação, implementação, condução e encerramento

## Processos – Fases de realização de um ensaio clínico

### Avaliação

Questionário de exequibilidade | Contrato Financeiro

*Avalia-se a exequibilidade do ensaio clínico em termos de recursos, i.e. disponibilidade do serviço, nº de doentes, condições do hospital, etc.*

*Caso existam condições para receber o ensaio clínico, procede-se à negociação e assinatura do contrato financeiro por ambas as partes.*

### Implementação

Visita de início ao Hospital | Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado

*Procede-se à vista de início ao hospital por parte do Promotor reunindo toda a equipa do centro que irá estar envolvida para receberem todos os detalhes sobre o ensaio clínico.*

*É nesta altura que se inicia o recrutamento de doentes por parte dos investigadores principais e coordenadores de estudo. O doente só entrará no estudo caso assine o consentimento informado.*

### Condução

Visitas dos doentes e preenchimento do CRF | Visitas de monitorização do Promotor | Circuito do medicamento & Farmacovigilância | Reembolso de despesas a doentes

*O ensaio clínico inicia-se com a primeira consulta do doente. As visitas dos doentes são realizadas de acordo com o que está estipulado no protocolo do ensaio clínico e toda a informação recolhida é colocada no CRF.*

*O Promotor realizará visitas de monitorização para esclarecer eventuais dúvidas com a equipa de investigação.*

*A Farmácia tem um papel fundamental no circuito do medicamento podendo ajudar a equipa de investigação clínica na monitorização da adesão à terapêutica e eventos adversos.*

*Antes do encerramento do ensaio clínico, para além de muitas outras atividades, validam-se que todos os reembolsos a doentes foram efetuados de acordo com o que está definido no contrato.*

### Encerramento

Visita de encerramento/ Arquivo

*Após a confirmação do fecho do ensaio clínico, procede-se à visita de encerramento com toda a equipa envolvida e arquiva-se toda a documentação do ensaio clínico.*

# Mediante cada fase do projeto, diferentes intervenientes participam no decorrer do ensaio clínico

## Processos - Intervenientes

	AVALIAÇÃO		IMPLEMENTAÇÃO		CONDUÇÃO			ENCERRAMENTO
	Questionário de exequibilidade	Contrato Financeiro	Visita de início ao Hospital	Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado	Visitas dos doentes e preenchimento do CRF	Visitas de monitorização do Promotor	Circuito do medicamento & Farmaco Vigilância	Reembolso de despesas a doentes
Promotor	[Green bar]							
Investigador Principal	[Yellow bar]							
Coordenador de Estudo	[Blue bar]							
Co investigadores	[Dark Green bar]							
Farmácia	[Blue bar]		[Blue bar]		[Blue bar]			[Blue bar]
Enfermeiros				[Red bar]		[Red bar]		
Assistentes Técnicos			[Purple bar]		[Purple bar]			[Purple bar]
Conselho de Administração		[Dark Blue bar]						
Serviços Financeiros		[Purple bar]						[Purple bar]
Centro de Investigação Clínica	[Light Blue bar] <i>Se a coordenação for do CIC</i>							

# Fases de Realização de um Ensaio Clínico: Avaliação

## Processos – Avaliação do Ensaio Clínico

### Avaliação

Questionário de exequibilidade | Contrato Financeiro

*Avalia-se a exequibilidade do ensaio clínico em termos de recursos, i.e. disponibilidade do serviço, nº de doentes, condições do hospital, etc.*

*Caso existam condições para receber o ensaio clínico, procede-se à negociação e assinatura do contrato financeiro por ambas as partes.*

### Implementação

Visita de início ao Hospital | Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado

*Procede-se à visita de início ao hospital por parte do Promotor reunindo toda a equipa do centro que irá estar envolvida para receberem todos os detalhes sobre o ensaio clínico.*

*É nesta altura que se inicia o recrutamento de doentes por parte dos investigadores principais e coordenadores de estudo. O doente só entrará no estudo caso assine o consentimento informado.*

### Condução

Visitas dos doentes e preenchimento do CRF | Visitas de monitorização do Promotor | Circuito do medicamento & Farmacovigilância | Reembolso de despesas a doentes

*O ensaio clínico inicia-se com a primeira consulta do doente. As visitas de monitorização são realizadas de acordo com o que está estipulado no protocolo do ensaio clínico e toda a informação recolhida é colocada no CRF.*

*O Promotor realizará visitas de monitorização para esclarecer eventuais dúvidas com a equipa de investigação.*

*A Farmácia tem um papel fundamental no circuito do medicamento podendo ajudar a equipa de investigação clínica na monitorização da adesão à terapêutica e eventos adversos.*

*Antes do encerramento do ensaio clínico, para além de muitas outras atividades, validam-se que todos os reembolsos a doentes foram efetuados de acordo com o que está definido no contrato.*

### Encerramento

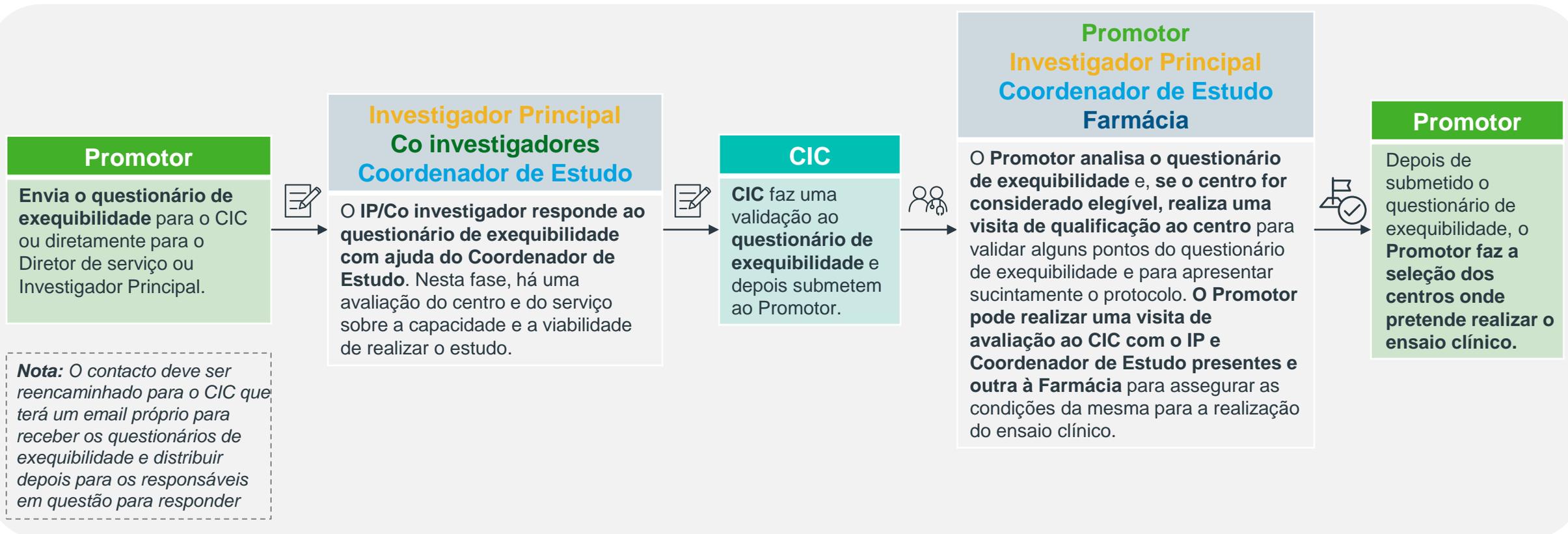
Visita de encerramento/ Arquivo

*Após a confirmação do fecho do ensaio clínico, procede-se à visita de encerramento com toda a equipa envolvida e arquiva-se toda a documentação do ensaio clínico.*

# Questionário de exequibilidade

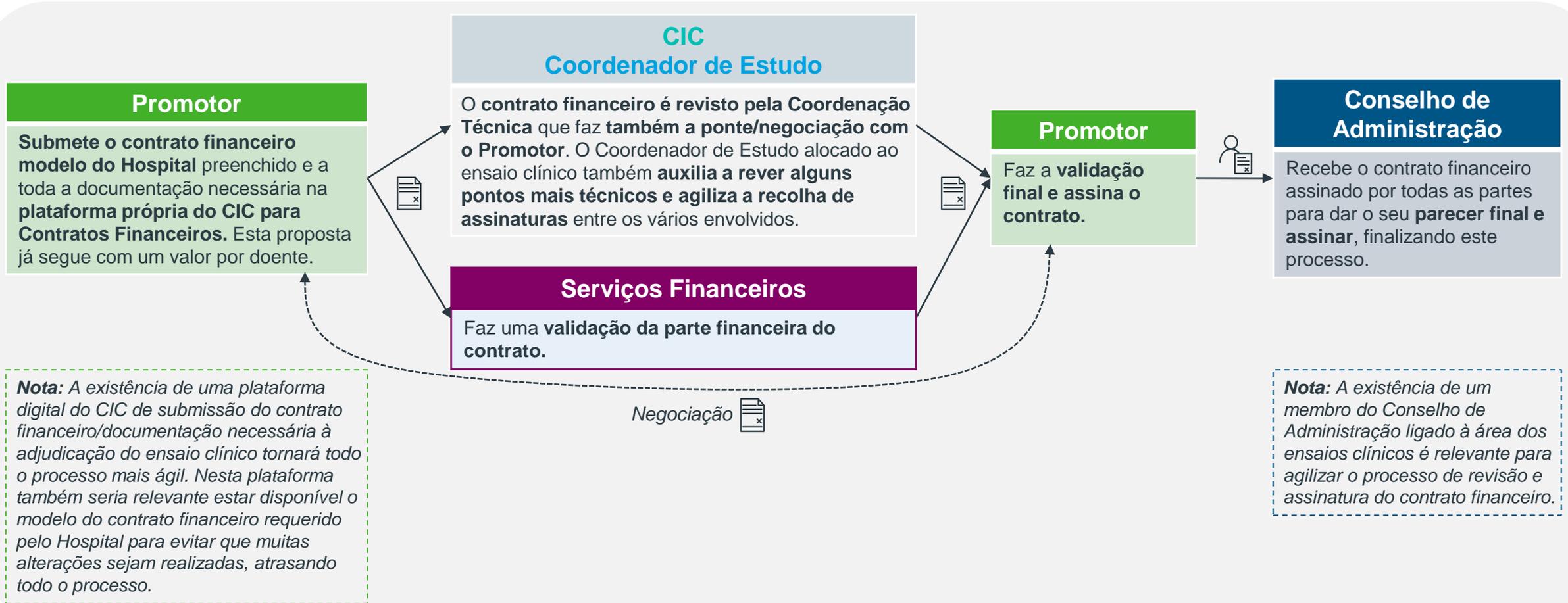
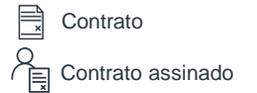
## Processos – Avaliação do Ensaio Clínico

-  Seleção dos centros
-  Questionário de exequibilidade
-  Visita de qualificação



# Contrato financeiro

## Processos – Avaliação do Ensaio Clínico



# Fases de Realização de um Ensaio Clínico: Implementação

## Processos – Implementação do Ensaio Clínico

### Avaliação

Questionário de exequibilidade | Contrato Financeiro

*Avalia-se a exequibilidade do ensaio clínico em termos de recursos, i.e. disponibilidade do serviço, nº de doentes, condições do hospital, etc.*

*Caso existam condições para receber o ensaio clínico, procede-se à negociação e assinatura do contrato financeiro por ambas as partes.*

### Implementação

Visita de início ao Hospital | Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado

*Procede-se à visita de início ao hospital por parte do Promotor reunindo toda a equipa do centro que irá estar envolvida para receberem todos os detalhes sobre o ensaio clínico.*

*É nesta altura que se inicia o recrutamento de doentes por parte dos investigadores principais e coordenadores de estudo. O doente só entrará no estudo caso assine o consentimento informado.*

### Condução

Visitas dos doentes e preenchimento do CRF | Visitas de monitorização do Promotor | Circuito do medicamento & Farmacovigilância | Reembolso de despesas a doentes

*O ensaio clínico inicia-se com a primeira consulta do doente. As visitas de monitorização são realizadas de acordo com o que está estipulado no protocolo do ensaio clínico e toda a informação recolhida é colocada no CRF.*

*O Promotor realizará visitas de monitorização para esclarecer eventuais dúvidas com a equipa de investigação.*

*A Farmácia tem um papel fundamental no circuito do medicamento podendo ajudar a equipa de investigação clínica na monitorização da adesão à terapêutica e eventos adversos.*

*Antes do encerramento do ensaio clínico, para além de muitas outras atividades, validam-se que todos os reembolsos a doentes foram efetuados de acordo com o que está definido no contrato.*

### Encerramento

Visita de encerramento/ Arquivo

*Após a confirmação do fecho do ensaio clínico, procede-se à visita de encerramento com toda a equipa envolvida e arquiva-se toda a documentação do ensaio clínico.*

# Visita de início ao Hospital

## Processos – Implementação do Ensaio Clínico

 Visita de Início

 Agendamento da visita de início ao Hospital

### Promotor Investigador Principal

Depois de todas as submissões e o contrato financeiro estar aprovado, o Investigador Principal **marca a visita de início** com a presença do Promotor e a equipa do hospital que irá estar envolvida no ensaio clínico.



### Coordenador de Estudo Assistente Técnico

O Coordenador de Estudo recebe informação do Investigador Principal e **organiza a visita de início com todas as equipas envolvidas no ensaio clínico:** serviços clínicos, farmácia, enfermagem, investigadores, etc. (a equipa depende do que está estipulado no contrato).  
**O Assistente Técnico ajuda na organização processual do ensaio clínico.**



### Promotor Investigador Principal Co investigadores Coordenador de Estudo Farmácia Serviço de Enfermagem

**O Promotor faz as visitas ao centro com os diversos serviços** (separado ou em conjunto) e explica o projeto. De acordo com o protocolo definido pelo Promotor, os **Coordenadores de Estudo explicam o papel de cada serviço no ensaio clínico.**

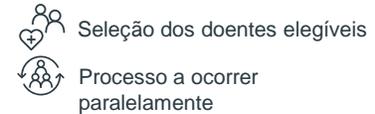


### Investigador Principal

**Faz a delegação/atribuição de funções a todos os membros envolvidos no estudo.** É criado um documento com o detalhe das funções dos vários membros que é datado e assinado.

# Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado [1/2]

## Processos – Implementação do Ensaio Clínico



### Recrutamento de doentes

#### Investigador Principal Coordenador de Estudo

O Investigador Principal conjuntamente com o Coordenador de Estudo fazem o levantamento do número de doentes elegíveis de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do ensaio clínico.

*Nota: A promoção de reuniões internas de apresentação do ensaio clínico e a criação de um registo de doentes do serviço/hospital tornaria o processo de recrutamento de doentes mais otimizado.*

#### Investigador Principal

Cria um registo de doentes que passaram esta primeira fase de recrutamento de doentes de acordo com o ponto 8.3.20 das Boas Práticas Clínicas, ICH E6 (R2)



#### Serviço de Enfermagem

Paralelamente, o serviço de enfermagem faz recolha de informação adicional sobre o doente e as colheitas necessárias para comprovar a elegibilidade do doente para o ensaio clínico.



#### Coordenador de Estudo

Ajuda na preparação do processo de obtenção do consentimento informado e na marcação das visitas dos doentes elegíveis para a apresentação do ensaio clínico.

*Nota: O Coordenador de Estudo dá um grande apoio na parte burocrática, agilização das consultas com os doentes e faz muitas vezes a ponte com o Promotor sendo um suporte fundamental ao Investigador Principal nas atividades do dia a dia do ensaio clínico.*

# Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado [2/2]

## Processos – Implementação do Ensaio Clínico

 Consentimento Informado

 Agendamento da visita de início do doente, exames e análises

### Obtenção do Consentimento Informado

#### Investigador Principal Co investigadores

Na consulta de elegibilidade, **falam com o doente apresentando o ensaio clínico e esclarecendo todas as dúvidas** existentes. Apresentam ao doente o **consentimento informado**.

***Nota:** A informação para que o doente possa exercer o seu consentimento informado é apresentada de acordo com o descrito no Protocolo e observando os princípios éticos (Declaração de Helsínquia) e a legislação em vigor.*



#### Doente

Toma a **decisão sobre a participação no ensaio clínico** que, sendo **positiva**, é documentada através da **assinatura do consentimento informado**. A assinatura deste documento deve sempre respeitar o tempo necessário para a tomada de decisão pelo doente, podendo ser levado para casa para o doente refletir na sua decisão. Depois de assinado o doente fica sempre com uma cópia/exemplar do consentimento informado assinado e datado.

***Nota:** Se existirem alterações ao protocolo do estudo ou novas informações que possam ser relevantes para a decisão de participação no estudo, as mesmas devem ser apresentadas ao doente e obtido novo consentimento informado.*



#### Investigador Principal Co investigadores

Depois da assinatura do consentimento informado, o **Investigador Principal/Co investigador remete o dossier com toda a informação do doente** (incluindo o consentimento informado) para o **Coordenador de Estudo**.



#### Coordenador de Estudo

Agenda **os exames e análises** necessárias para se iniciar o ensaio clínico.

# Fases de Realização de um Ensaio Clínico: Condução

## Processos – Condução do Ensaio Clínico

### Avaliação

Questionário de exequibilidade | Contrato Financeiro

*Avalia-se a exequibilidade do ensaio clínico em termos de recursos, i.e. disponibilidade do serviço, nº de doentes, condições do hospital, etc.*

*Caso existam condições para receber o ensaio clínico, procede-se à negociação e assinatura do contrato financeiro por ambas as partes.*

### Implementação

Visita de início ao Hospital | Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado

*Procede-se à visita de início ao hospital por parte do Promotor reunindo toda a equipa do centro que irá estar envolvida para receberem todos os detalhes sobre o ensaio clínico.*

*É nesta altura que se inicia o recrutamento de doentes por parte dos investigadores principais e coordenadores de estudo. O doente só entrará no estudo caso assine o consentimento informado.*

### Condução

Visitas dos doentes e preenchimento do CRF | Visitas de monitorização do Promotor | Circuito do medicamento & Farmacovigilância | Reembolso de despesas a doentes

*O ensaio clínico inicia-se com a primeira consulta do doente. As visitas de monitorização são realizadas de acordo com o que está estipulado no protocolo do ensaio clínico e toda a informação recolhida é colocada no CRF.*

*O Promotor realizará visitas de monitorização para esclarecer eventuais dúvidas com a equipa de investigação.*

*A Farmácia tem um papel fundamental no circuito do medicamento podendo ajudar a equipa de investigação clínica na monitorização da adesão à terapêutica e eventos adversos.*

*Antes do encerramento do ensaio clínico, para além de muitas outras atividades, validam-se que todos os reembolsos a doentes foram efetuados de acordo com o que está definido no contrato.*

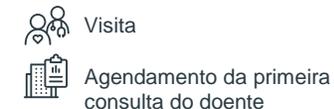
### Encerramento

Visita de encerramento/ Arquivo

*Após a confirmação do fecho do ensaio clínico, procede-se à visita de encerramento com toda a equipa envolvida e arquiva-se toda a documentação do ensaio clínico.*

# Visitas dos doentes e preenchimento do CRF [1/2]

## Processos – Condução do Ensaio Clínico



### Coordenador de Estudo

Contacta o doente e agenda a primeira consulta do doente e o primeiro tratamento.

*Nota: Para ensaios clínicos realizados em ambulatório, é recomendável que as visitas do doente e os tratamentos/levantamentos de medicação coincidam no mesmo dia para evitar várias deslocações ao Hospital e consequentemente, incómodo para o doente e possíveis perdas de adesão ao tratamento.*



### Investigador Principal Co investigadores

Realiza a primeira consulta do ensaio clínico e confirma os critérios de elegibilidade através, por exemplo, da análise de resultados laboratoriais e de exames (caso existam) e de acordo com o descrito no protocolo. Adicionalmente, recolhe todas as informações necessárias e esclarece eventuais dúvidas que o doente possa ter.

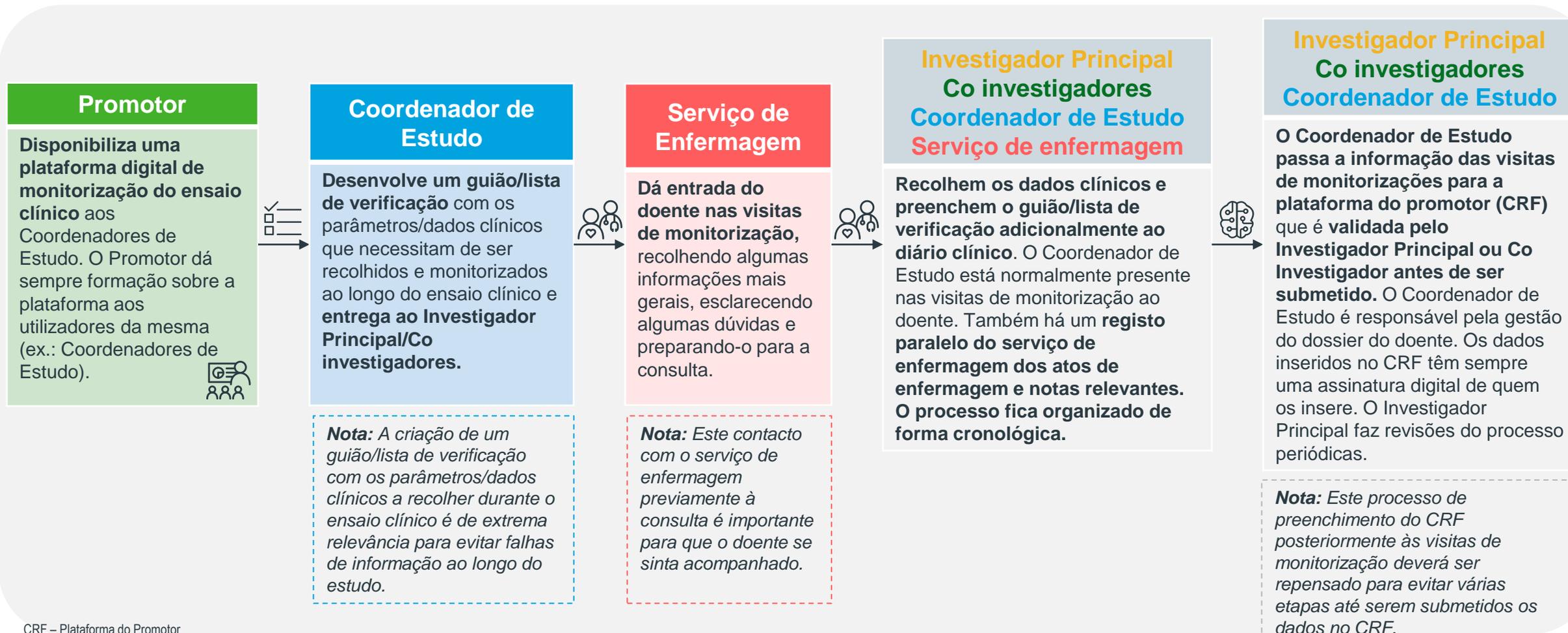
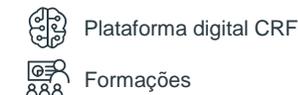


### Coordenador de Estudo Assistente Técnico

Explica ao doente o circuito de tratamento a que irá ser sujeito e encaminha o doente para a primeira sessão. Caso aplicável, o Assistente Técnico acompanha o processo e ajuda o doente a preencher alguns documentos que sejam necessários.

# Visitas dos doentes e preenchimento do CRF [2/2]

## Processos – Condução do Ensaio Clínico



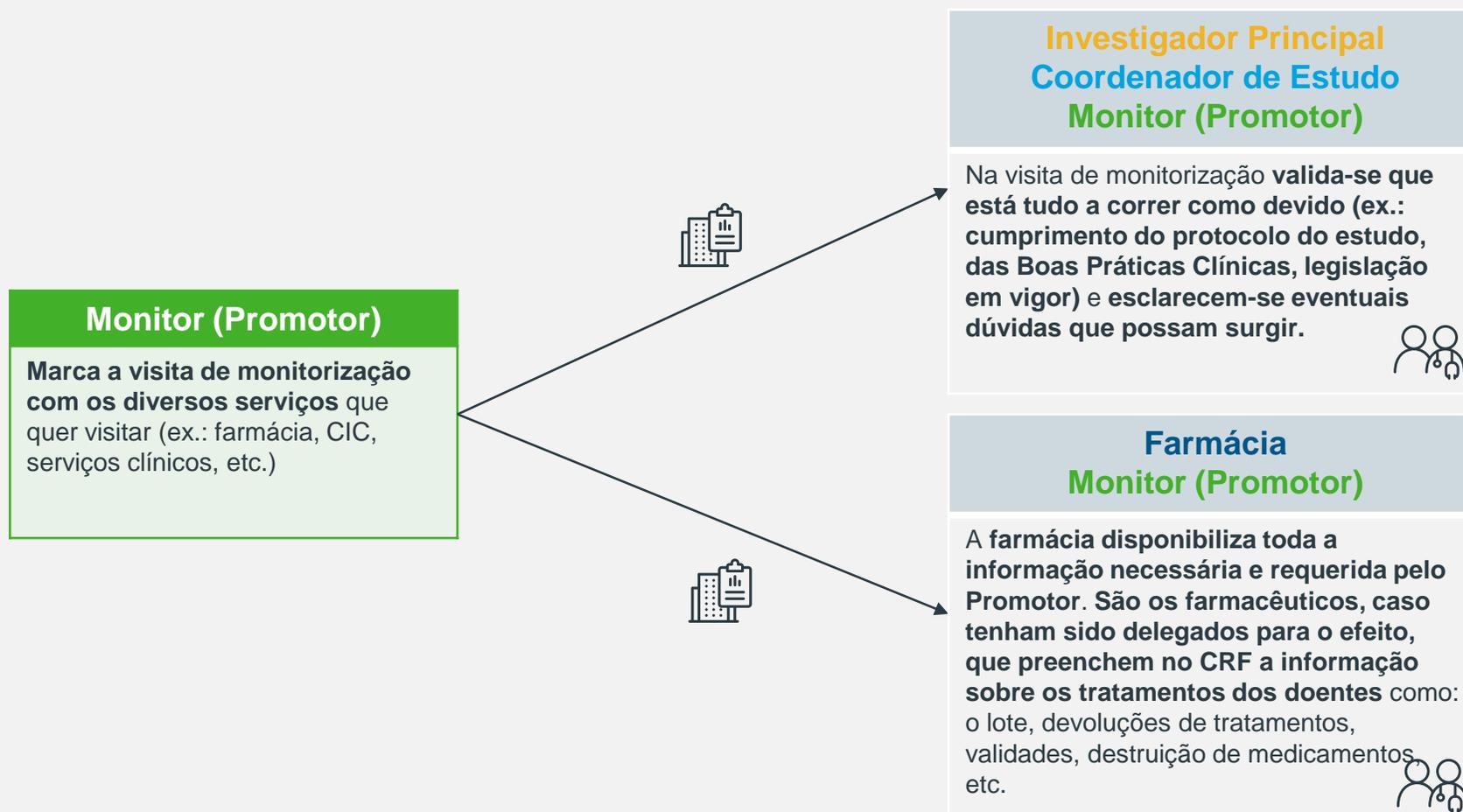
CRF – Plataforma do Promotor

# Visitas de monitorização do Promotor

## Processos – Condução do Ensaio Clínico

 Visita de monitorização

 Agendamento da visita de monitorização do Promotor



CIC- Centro de Investigação Clínica; CRF – Plataforma do Promotor

Apifarma | AICIB | Portugal Clinical Trials | Boas Práticas na gestão de Estudos Clínicos – O Papel do CIC: Guião de Processos Gerais

Uma iniciativa:

AICIB

ASSOCIAÇÃO INSTITUCIONAL CLÍNICA E FARMACÉUTICA

apifarma

ASSOCIAÇÃO INSTITUCIONAL CLÍNICA E FARMACÉUTICA

Em parceria com: IQVIA

Co-financiado por: Lisboa2020

2020

EUROPEAN UNION

27

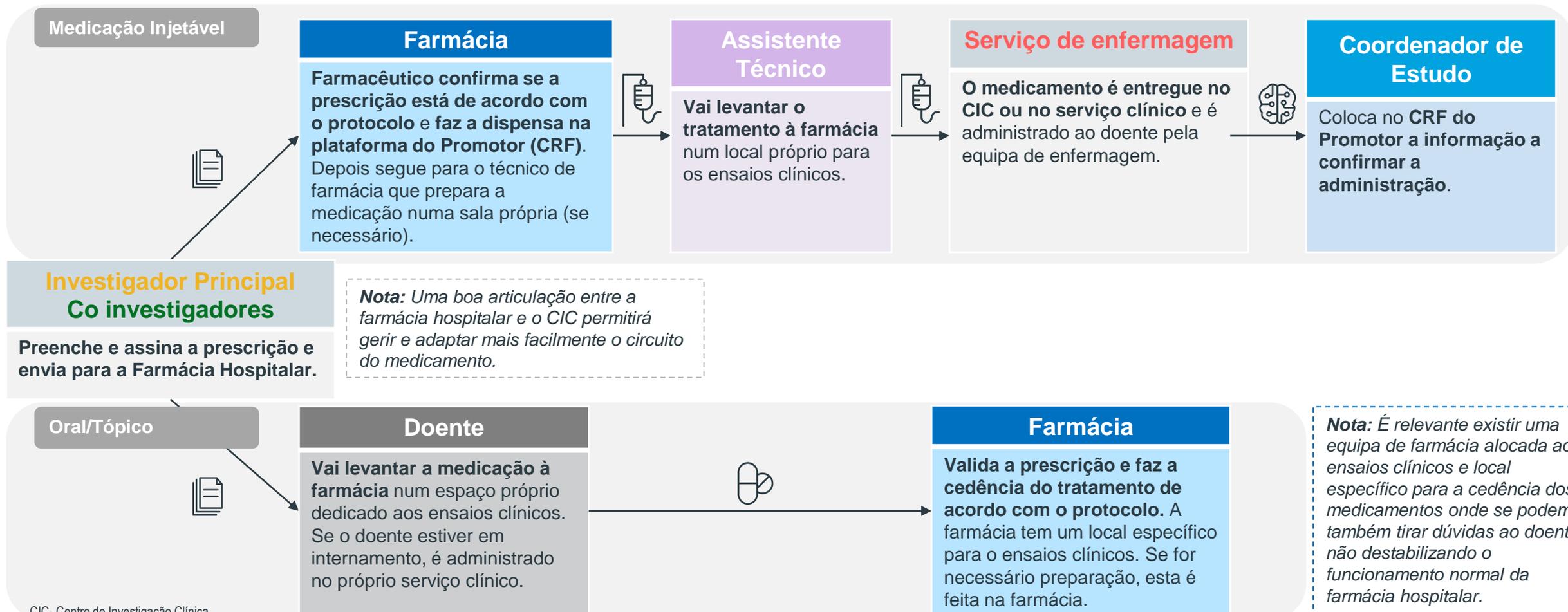
# Circuito do medicamento & Farmacovigilância [1/2]

## Processos – Condução do Ensaio Clínico



# Circuito do medicamento & Farmacovigilância [2/2]

## Processos – Condução do Ensaio Clínico

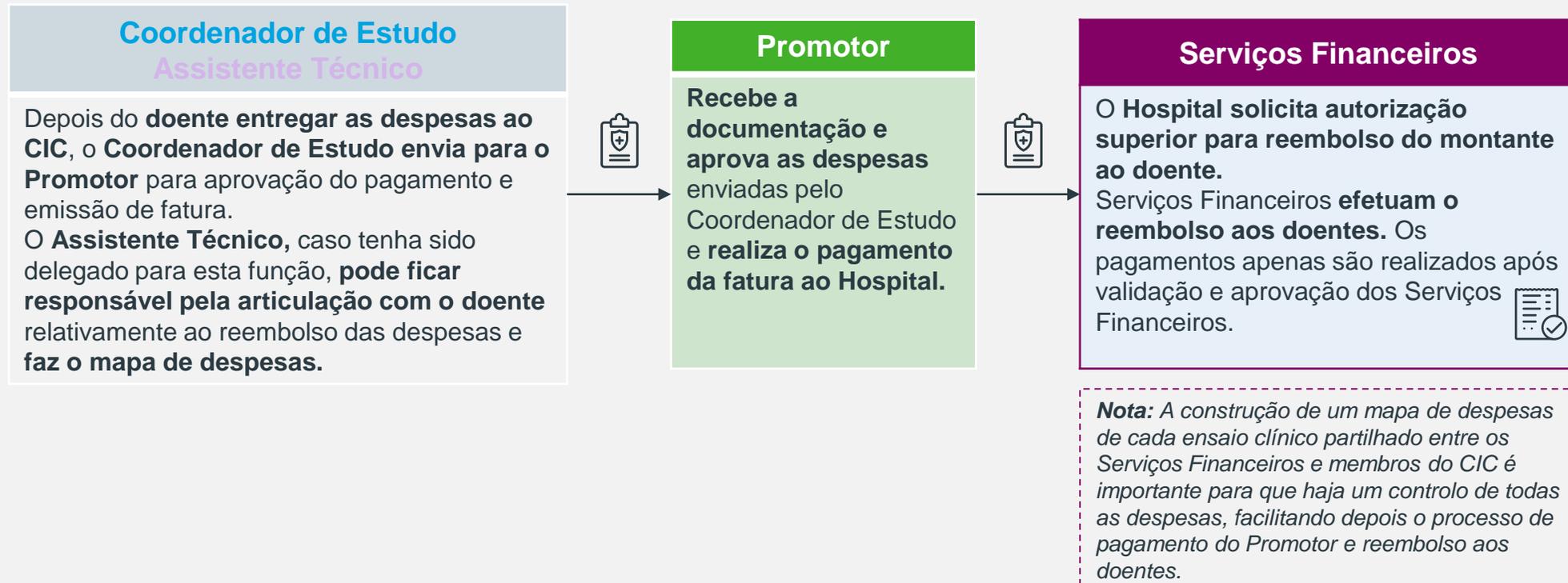


CIC- Centro de Investigação Clínica

# Reembolso de despesas a doentes

## Processos – Condução do Ensaio Clínico

-  Despesas dos doentes
-  Reembolso das despesas



# Fases de Realização de um Ensaio Clínico: Encerramento

## Processos – Encerramento do Ensaio Clínico

### Avaliação

Questionário de exequibilidade | Contrato Financeiro

*Avalia-se a exequibilidade do ensaio clínico em termos de recursos, i.e. disponibilidade do serviço, nº de doentes, condições do hospital, etc.*

*Caso existam condições para receber o ensaio clínico, procede-se à negociação e assinatura do contrato financeiro por ambas as partes.*

### Implementação

Visita de início ao Hospital | Início do recrutamento de doentes e obtenção do Consentimento Informado

*Procede-se à visita de início ao hospital por parte do Promotor reunindo toda a equipa do centro que irá estar envolvida para receberem todos os detalhes sobre o ensaio clínico.*

*É nesta altura que se inicia o recrutamento de doentes por parte dos investigadores principais e coordenadores de estudo. O doente só entrará no estudo caso assine o consentimento informado.*

### Condução

Visitas dos doentes e preenchimento do CRF | Visitas de monitorização do Promotor | Circuito do medicamento & Farmacovigilância | Reembolso de despesas a doentes

*O ensaio clínico inicia-se com a primeira consulta do doente. As visitas de monitorização são realizadas de acordo com o que está estipulado no protocolo do ensaio clínico e toda a informação recolhida é colocada no CRF.*

*O Promotor realizará visitas de monitorização para esclarecer eventuais dúvidas com a equipa de investigação.*

*A Farmácia tem um papel fundamental no circuito do medicamento podendo ajudar a equipa de investigação clínica na monitorização da adesão à terapêutica e eventos adversos.*

*Antes do encerramento do ensaio clínico, para além de muitas outras atividades, validam-se que todos os reembolsos a doentes foram efetuados de acordo com o que está definido no contrato.*

### Encerramento

Visita de encerramento/Arquivo

*Após a confirmação do fecho do ensaio clínico, procede-se à visita de encerramento com toda a equipa envolvida e arquiva-se toda a documentação do ensaio clínico.*

# Visita de encerramento

## Processos – Encerramento do Ensaio Clínico

 Comunicação de fecho

 Visita de fecho

 Agendamento da visita de fecho

**Promotor**  
Comunica ao Coordenador de Estudo que quer encerrar o ensaio clínico.

**Serviços Financeiros**  
Validam que todas as verbas foram pagas. Assim que houver essa confirmação, avança-se com a visita de fecho com o Promotor.

**Investigador Principal  
Coordenador de Estudo**  
Validação de toda a documentação do ensaio clínico. É feita uma limpeza de dados dos CRFs de todos os participantes sendo tudo validado e assinado. Adicionalmente, o **Coordenador de Estudo fica responsável por recolher assinaturas, reconciliação dos pagamentos, devolução do material ao Promotor, arquivo da informação** do ensaio clínico.

**Assistente Técnico**  
Dá apoio ao Coordenador de Estudo nas atividades de fecho do ensaio clínico.

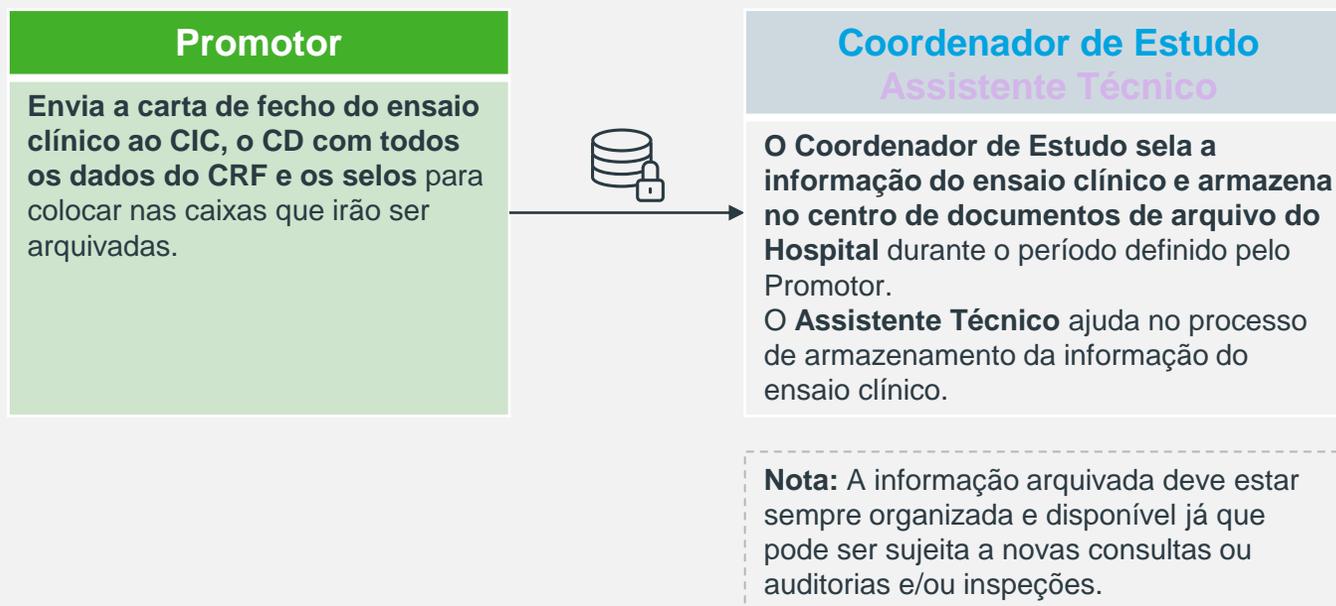
**Promotor  
Investigador Principal  
Coordenador de Estudo**  
Na visita de fecho **verifica-se que as responsabilidades do Promotor são cumpridas** de acordo com as BPC, Procedimentos Internos e Legislação. Deve incluir **verificação de que o arquivo do Investigador está completo, os CRFs e as questões pendentes resolvidas, os pagamentos efetuados, a reconciliação dos medicamentos** e, se aplicável, dos códigos de desocultação, efetuada, e se a informação das notificações de segurança está completa.



# Arquivo

## Processos – Encerramento do Ensaio Clínico

 Arquivo da informação do ensaio clínico

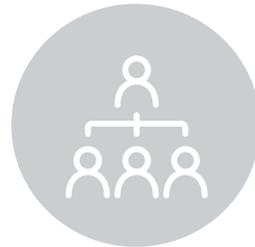


# Por fim, é necessário contemplar 10 Fatores Críticos para alavancar o sucesso na implementação de um CIC...

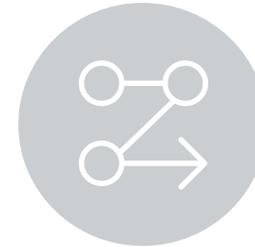
Estratégia



Organização



Processos



**Fatores de Sucesso**



# O CIC e Investigação Clínica deverão ser considerados estratégicos e uma prioridade para todos profissionais da instituição de saúde

*Fatores críticos de sucesso – Visão Global*

O CIC e as equipas de Investigação Clínica devem promover uma estratégia de **diferenciação e reconhecimento** da instituição e dos profissionais sendo **impulsionadores de qualidade dos serviços** prestados ao doente

# O CIC tem que estar adaptado à crescente complexidade das várias atividades e entidades envolvidas

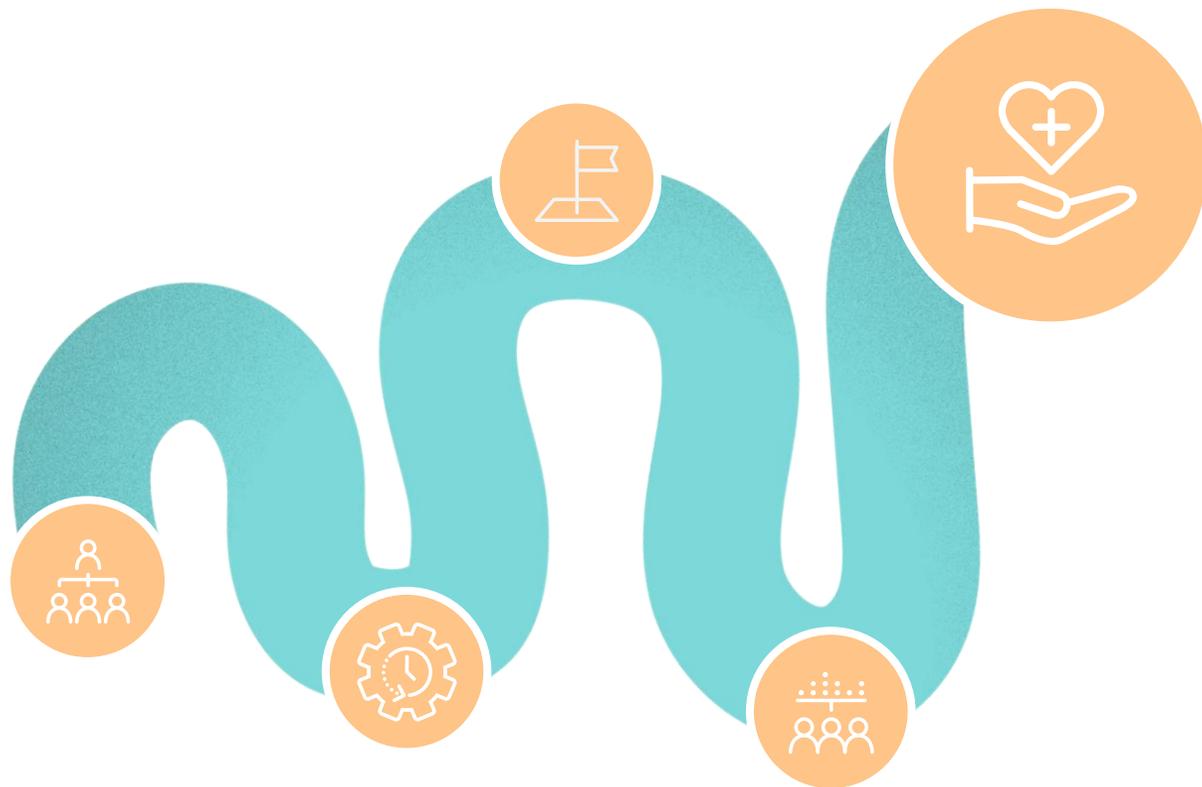
## Fatores críticos de sucesso – 10 Fatores Críticos



1. **Criação de uma cultura de investigação** dentro da própria instituição
2. Definição do **regulamento interno e estrutura organizacional** do CIC
3. **Centralização** das atividades de investigação clínica no CIC e agilização com os Serviços
4. **Gestão dedicada** de recursos humanos do CIC
5. **Autonomia** financeira e de contratação de recursos humanos

# O CIC constitui um dos pontos de partida à promoção da Investigação Clínica dentro da instituição

*Fatores críticos de sucesso – 10 Fatores Críticos*



**6. Educação e formação** dos profissionais de saúde e equipa de apoio para a Investigação Clínica

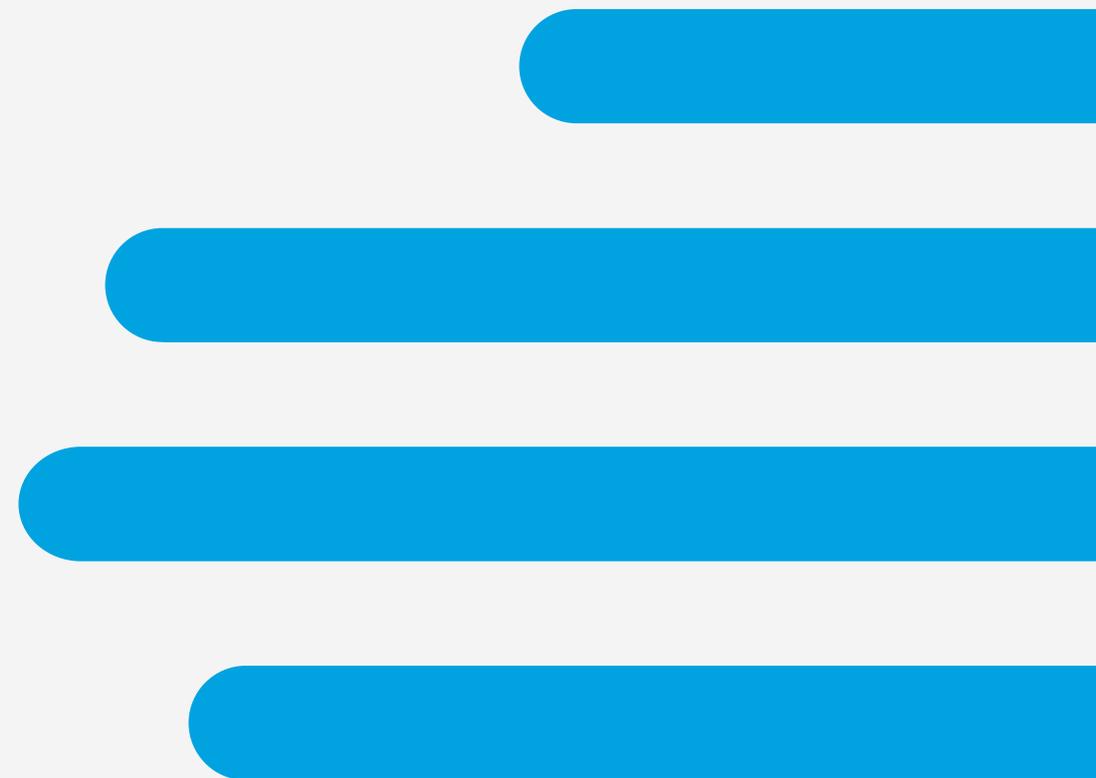
**7. Otimização de processos** e normalização de formulários

**8. Criação de um espaço físico para o CIC**

**9. Impulsionar** comunicação interna e participação em parcerias/redes (nacionais e internacionais), promovendo visibilidade dos investigadores e da instituição

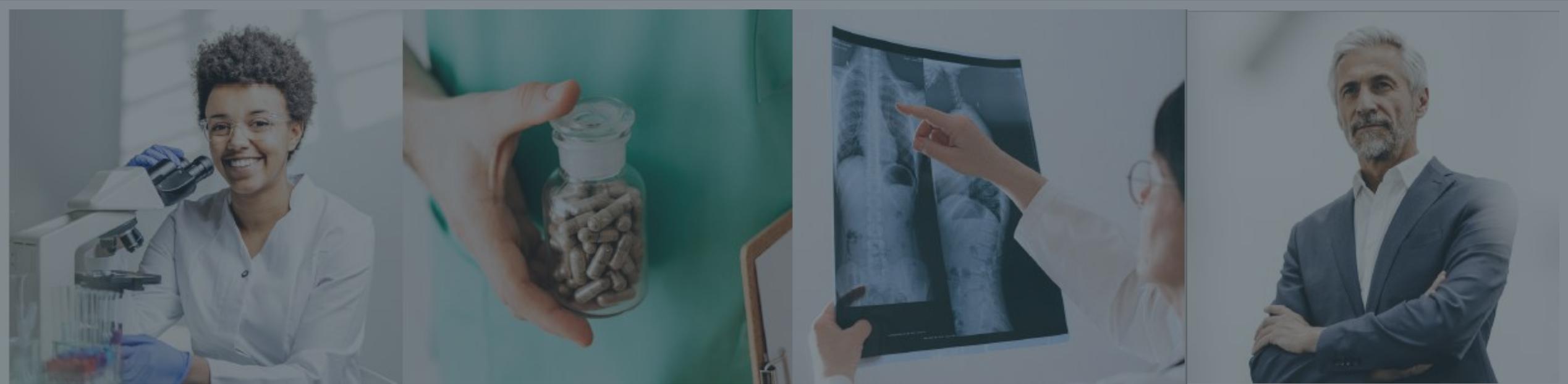
**10. Apoio e promoção à Investigação Clínica** da iniciativa da Indústria Farmacêutica (ensaios comerciais) e também do Investigador (ensaios académicos)

# Considerações e notas finais



# Este guia tem um carácter meramente indicativo já que cada instituição de saúde tem as suas especificidades e condicionantes

*Cuidados a ter em conta na interpretação do documento*



- *Os 3 hospitais onde foi efetuado o levantamento detalhado de processos já têm Centros de Investigação Clínica implementados.*
- *Os processos apresentados constituem apenas um guia, devendo ser adaptados conforme as particularidades da instituição e de forma a cumprir a legislação em vigor. Alguns dos sites que devem ser consultados sobre a legislação em vigor são:*
  - <https://www.portugalclinicaltrials.com/pt/como-implementar-estudos-clinicos-em-portugal/>
  - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos>
  - <https://www.ceic.pt/>
  - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines>
  - <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

