



Unidade de Investigação Clínica (UIC): um ano de experiência.



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT



13 de Junho de 2019



Sumário

1) O que é a UIC.

1) Desempenho da UIC ao longo de um ano.

- a) Desenvolvimento de circuitos internos e harmonização de procedimentos.
- b) Registo da investigação e métricas de desempenho:
 - i. Estudos por iniciativa de Promotor.
 - ii. Estudos por iniciativa do Investigador.

2) Desafios

1 – O que é a UIC



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT



O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios



Boletim Informativo

Nº21 / 15 de março de 2018

Pág.nº1

Informação

Assunto: Equipa da Unidade de Investigação Clínica

1 – O que é a UIC

O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Academia HFF

Unidade de
Investigação Clínica

Unidade de Formação
e Ensino

Unidade de
Comunicação e
Informação

1 – O que é a UIC

O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Academia HFF

Unidade de
Investigação Clínica

Unidade de Formação
e Ensino

Unidade de
Comunicação e
Informação

Comissão de Ética para a Saúde (CES)

Encarregado Proteção Dados (EPD)

1 – O que é a UIC

O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

UIC

Corpo Clínico

Gabinete de Apoio à UIC

Farmácia

Enfermagem

Departamento Financeiro

Study Coordinator

Dra. Ana Valverde
Dr. Fernando Domingos
Dr. Sérgio Baptista
Dra. Lucília Gonçalves
Dra. Catarina Favas

Dra. Arminda Sustelo
Paula Madale
Dina Pereira

Dr. Pedro

Enfº Sérgio Chaves
Enfª Ana Mo
Enfº Ricardo

Isabel Nascimento

Dra. Ingrid Gouveia

1 – O que é a UIC

O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Lei da Investigação Clínica: Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei nº. 46/2004, de 24 de Agosto.

REGULAMENTO

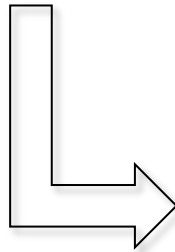
REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

FB
2018.03.15
NM 7596



Ensaio Clínico: _____

FB
NM 7596
2018.05.09

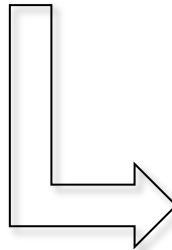


CONTRATO FINANCEIRO

ENSAIOS CLÍNICOS A REALIZAR NO HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE



FB
NM 7596
2018.04.20



HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

1 – O que é a UIC

O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

REGULAMENTO
REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

FR
2018.03.15
NH7596

Lei da Investigação Clínica:
Lei nº. 21/2014, de 16 de
Abril.

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

FR
NH7596
2018.04.20

HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

Regulamento da Unidade de Investigação Clínica

Abril 2018

- **Objectivos:**
 - Política do HFF relativa à investigação clínica.
 - Estrutura organizacional dedicada à Investigação clínica.
 - Princípios e procedimentos para a condução de investigação.

1 – O que é a UIC

O Que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Serviços a prestar pela UIC

Integração com a CES e com o Protector de Dados designado pela Instituição para a avaliação da exequibilidade dos estudos

Apoio na elaboração de acordos financeiros: verificação de concordância com o regulamento HFF; submissão ao CA.
Acompanhamento da execução financeira

Registo e notificação da investigação em curso no HFF

UIC

Apoio na constituição de equipas de investigação de acordo com indicação do IP.
Acompanhamento por Study Coordinator se solicitado pelo IP

Apoio logístico na realização dos estudos: colheitas de amostras biológicas, realização de tratamentos previamente agendados

Divulgação de candidaturas a fundos para investigação clínica

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Circuitos de Comunicação

- Procedimentos:

- Estruturação da Investigação



PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

PR.1570/ T.UIC
Versão 01 de 2018/10/08
Rever até 2021/10

Unidade de Investigação Clínica

Investigação Clínica

Palavras Chave: Investigação; Investigação Clínica.

1. OBJETIVOS

1.1. Estruturar o circuito da Investigação Clínica no HFF.


O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Circuitos de Comunicação

- Instrução de trabalho:



PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

Unidade de Investigação Clínica

Submissão de projectos de investigação

Palavras Chave: Investigação clínica, Ensaio clínico, Estudo observacional

IT.0552/ T.UIC
Versão 01 de 2018/10/08
Rever até 2021/10

1. OBJETIVOS

1.1. Descrição dos elementos que fazem parte da estrutura da investigação

- **Fluxo intrahospitalar dos Projetos de Investigação**
 - ✓ Documentação para a **aprovação do projetos de investigação**: documentos necessários e passos a seguir

2 – Desempenho da UIC

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Investigação com Promotor	Da iniciativa do Investigador
<ul style="list-style-type: none">• Desenho do estudo já definido.• Objetivo: Comercialização de patente (medicamento ou dispositivo).• Operacionalização-prestação de serviço altamente qualificado.• Aspectos regulamentares e éticos assegurados pelo Promotor.• Tipo de estudos: ensaios e observacionais.	<ul style="list-style-type: none">• Desenho do estudo concebido pelo Investigador.• Objetivo: não comercial.• Operacionalização do desenho do estudo: equipa.• Aspectos regulamentares e éticos a cargo do investigador• Tipo de estudos: Observacionais.

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Classificação dos estudos clínicos



Promotor = Lab Farmacêutico
Investigador = implementa um plano

Promotor = Hospital, Centro Acadêmico
Investigador = constrói o estudo de raíz

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Classificação dos estudos clínicos

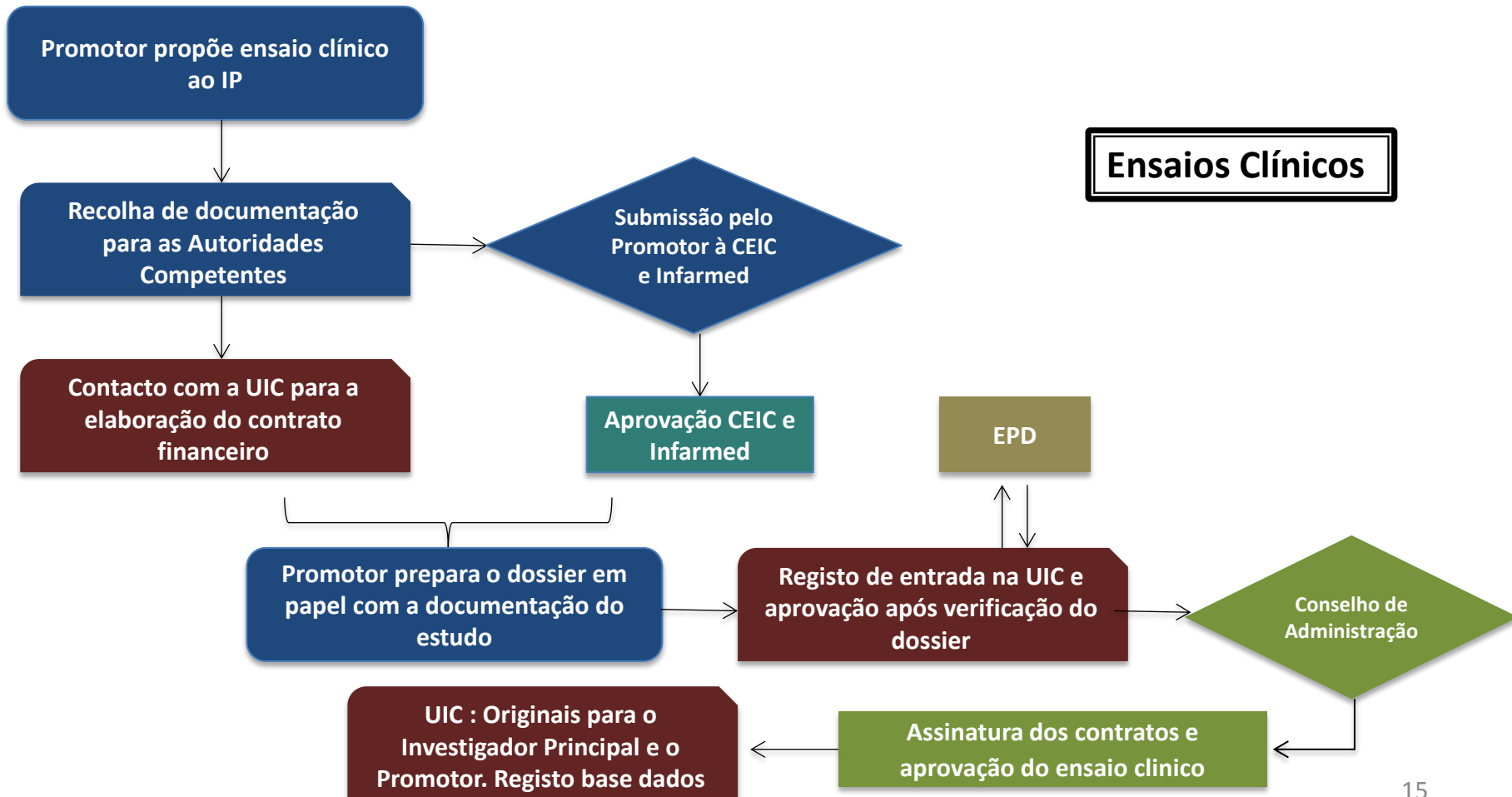


O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Circuito de submissão dos estudos clínicos em vigor



O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

Circuito de submissão

Hipótese de trabalho: solicitação de informação clínica

Elaboração do projeto de investigação

Contacto com a UIC para a avaliação da fundamentação do projeto



Unidade de Investigação Clínica

Estrutura de um projeto de investigação por iniciativa do investigador

Palavras Chave: Investigação Clínica; Estudos Observacionais

1. OBJETIVOS

- 1.1.** Estabelecer os elementos que devem constar num projeto de investigação para a submissão do mesmo à Unidade de Investigação Clínica (UIC).

de Dados

UIC: Contacto com o Investigador Principal. Registo em base de dados

PR.1581/T.UIC

Versão 02 de 2019/04/05

IT.0583/T.UIC

Versão 01 de 2019/05/09

Rever até 2022/05

2 – Desempenho da UIC.

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

- Atividade 1º semestre 2019:

- Estudos com intervenção: Investigação por iniciativa de Promotor:

- Ensaios clínicos ativos:

Serviço	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Ensaios clínicos (EC) em curso	
					TOTAL	
					Fase I	1
					Fase II	4
						18
						3
Cardiologia		1		1		
Ginecologia			1			
Infeciologia		1	1			
Medicina III			2			
Medicina IV	1	1	4			
Nefrologia			1			
Neurologia			5	2		
Oncologia		1	3			

2 – Desempenho da UIC.

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

- **Atividade 1º semestre 2019:**
 - **Estudos observacionais:**

TOTAL	
48	31 Iniciativa do Investigador

2 – Desempenho da UIC.

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

- Atividade 1º semestre 2019:

Serviço	Iniciativa investigador	Iniciativa promotor
Anestesia	2	
Cardiologia		5
Cirurgia	2	
Gastro	1	2
Ginecologia	1	
Infeciologia	1	2
Medicina I	1	
Medicina III	1	
MFR	1	

Serviço	Iniciativa investigador	Iniciativa promotor
Nefrologia	3	
Neurologia	1	
Oftalmologia	1	
Oncologia	4	
Otorrino	1	
Pediatria	6	1
Pneumologia	1	
Psiquiatria	2	
Universidades	6	

2 – Desempenho da UIC.

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

- Atividade 1º semestre 2019:

- Tempo médio de aprovação:

Iniciativa do Investigador		
	UIC	2 dias
	EPD	7 dias
	CES	15 dias
IP	30 dias	

Iniciativa do Promotor		
	Promotor	121 dias
	UIC	2 dias
CA	20 dias	

O que é a UIC

Desempenho da UIC

Desafios

- Atividade durante o ano:

- Arquivo central dos estudos de investigação encerrados (CDI).
- Verificação dos Dossiers antes da submissão para a sua aprovação pelo CA ou pela CES respetivamente.
- Finalização de adendas aos contratos financeiros para a distribuição das verbas pendentes.
- Atualização do registo de Doutorados e Doutorandos do HFF.

Corpo clínico do HFF 2018:

647 Médicos

- **395 especialistas**
- **252 internos**
- **16 Doutorados**
- **12 Doutorandos**

Corpo clínico do HFF 2019:

662 Médicos

- **380 especialistas**
- **282 internos**
- **19 Doutorados**
- **16 Doutorandos**

Atividade acadêmica:

Serviço	Doutorados	Doutorandos	Mestres
Anat. Patol.	1		4
Anestesia	1		
Cardiologia	2	2	1
Cirurgia		4	1
Imagiologia	1	1	
Imunohemot	1		2
Medicina II		1	1
Medicina IV	1	3	
MFR		1	
Nefrologia	3	1	

Serviço	Doutorados	Doutorandos	Mestres
Neurologia	2		
Neurorradiol	1		
Oncologia	1		
Ortopedia			1
Otorrino			3
Pediatria	1		
Pneumologia			1
Psiquiatria	2		
UCIP	2	1	
Urologia		2	1

O que é a UIC

Desempenho UIC

Desafios

- **Cultura institucional: Objectivos**

- **Harmonização de procedimentos:**

- **Desenvolvimento de documentos modelo**
- **Desenvolvimento de circuitos.**
- **Definição de tarefas e responsabilidades.**
- **Definição de métricas**

- **Desenvolvimento de bases de dados**

- **Análise e aperfeiçoamento do processo científico**

- **Apoio de bioestatística para elaboração de protocolos de iniciativa do investigador.**



O que é a UIC

Desempenho UIC

Desafios

- **Cultura institucional: Objectivos**

- **Produção científica dos investigadores registada com rigor e publicitada.**

- **Formação em investigação clínica: organização de cursos periodicamente.**

- **Infraestruturas externas de apoio aos investigadores clínicos: apoio aos investigadores na implementação e gestão de estudos clínicos.**



3 – Desafios.

O que é a UIC

Desempenho UIC

Desafios



- ✓ ECRIN: infraestrutura sem fins lucrativos, intergovernamental que apoia a condução de ensaios clínicos e estudos de intervenção e observacionais.

Preparação e implementação protocolos
Propostas para financiamentos europeus
Gestão estudos nacionais e internacionais



OBRIGADA

