



NOVA MEDICAL
SCHOOL



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

DIGITALIZAÇÃO DE UM CENTRO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: DESENHO DE UM PLANO ESTRATÉGICO TRABALHO DE PROJETO

RITA HORTA OSÓRIO DA CUNHA DE EÇA

Trabalho de projeto para obtenção do grau de Mestre em Gestão da Investigação
Clínica

Mestrado em associação entre a Universidade de Aveiro e a Universidade NOVA de
Lisboa

(Faculdade de Ciências Médicas | NOVA Medical School; Instituto Superior de
Estatística e Gestão da Informação/NOVA IMS — Information Management School;
Escola Nacional de Saúde Pública/NOVA National School of Public Health)

Dezembro, 2022



NOVA MEDICAL
SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

DIGITALIZAÇÃO DE UM CENTRO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: DESENHO DE UM PLANO ESTRATÉGICO TRABALHO DE PROJETO

Rita Horta Osório da Cunha de Eça

Orientadores: Prof. Doutora Nélia Gouveia, Investigadora Auxiliar da NOVA Medical School | Faculdade de Ciências Médicas da UNL & Professora Auxiliar Convidada da Universidade de Aveiro

**Trabalho de Projeto para obtenção do grau de Mestre em Gestão da
Investigação Clínica**

**Mestrado em associação entre a Universidade de Aveiro e a Universidade NOVA
de Lisboa**

Dezembro, 2022



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

Agradecimentos

Agradeço à Francisca Leite por esta oportunidade, por acreditar em mim e me ajudar no meu percurso profissional, sem este apoio esta conquista não teria sido possível.

Agradeço à minha equipa pela dedicação que têm ao trabalho, por tudo o que dão diariamente para conseguirmos estar ao nível que estamos, sempre com a ambição de fazermos melhor. Agradeço-lhes por me terem ajudado a gerir o tempo que precisei para terminar este projeto.

Agradeço à Nélia Gouveia pela disponibilidade e simpatia, pelo espírito aberto e por toda a orientação que me tem dado e que vai para além deste projeto.

Agradeço ao Nuno pelo apoio permanente, pela disponibilidade em cuidar da nossa família quando eu não estou, por acreditar em mim muito mais do que eu própria.



Resumo

Este projeto foi realizado no âmbito do Mestrado de Gestão na Investigação Clínica. Partindo de uma das dificuldades que o Centro de Investigação do Hospital da Luz Learning Health enfrenta, a multiplicidade de tarefas realizadas manualmente pela equipa de coordenação de estudos e ensaios clínicos, foi realizado um levantamento de *softwares* de gestão – *Clinical Trials Management Systems*. Este tipo de ferramenta digital tem o potencial de aliviar essas tarefas, automatizando e agregando-as numa única plataforma.

Os objetivos foram a otimização da eficiência do centro de investigação, a promoção da segurança dos participantes e a melhoria da qualidade dos dados.

Foi realizado um plano estratégico para servir de guia através da pesquisa, análise e decisão de concretização desta ferramenta de *software*. O plano consistiu no levantamento dos principais constrangimentos do centro de investigação, nos requisitos do *software* e na pesquisa de soluções no mercado. Esta pesquisa foi realizada através de inquéritos a vários centros de investigação e apresentações de fornecedores, foi depois concretizada uma definição de critérios de seleção para a tomada de decisão e finalmente uma hipotética implementação da ferramenta escolhida.

Esta pesquisa e planeamento partiram da premissa de uma potencial aquisição de *software*, mas concluiu-se que desenvolvê-lo internamente trará mais benefícios. A ferramenta poderá ser desenvolvida pela equipa dos sistemas de informação, e assim permitir um orçamento mais controlado, um *software* adaptado às necessidades do centro de investigação e um maior controlo sobre a manutenção e novos desenvolvimentos da mesma.

Uma maior eficiência na gestão dos centros de investigação, é apenas uma das mais-valias das ferramentas digitais já disponíveis. Outras ferramentas digitais foram desenvolvidas ultimamente, para aumentar as taxas de recrutamento, a



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

retenção de participantes nos ensaios clínicos e estas são só algumas das muitas oportunidades a explorar no futuro digital dos centros de investigação.

Palavras-chave: Projeto, Investigação, Estudos e Ensaio clínicos, Centro de Investigação, Gestão



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

Abstract

This project was developed within the scope of the Clinical Research Management Master. Starting with one of the difficulties faced by the Hospital da Luz Learning Health Research Center, the multiplicity of tasks performed manually by the clinical trials coordination team, research on the existing management softwares was carried out – Clinical Trials Management Systems. This type of digital tool has the potential to alleviate these tasks by automating and combining them into a single platform.

The goal was to improve the research center's efficiency, to promote patient's safety and data quality.

A strategic plan was carried out to serve as a guide through the research, analysis and decision to implement this software tool. The plan was to define the main research center's difficulties, to decide the software's requirements and to find the available solutions on the market. This search was made through inquiries to several research centers and through software suppliers' presentations. Selection criteria were defined for the final decision and a hypothetical implementation of the chosen tool.

This research and planning began with the idea of purchasing software, but the conclusion was that it was easier to develop it in-house. The tool could be developed by the IT department thus allowing a controlled budget tailored to the research centers needs while controlling every step of the process.

Better efficiency in managing a research center is only one of the benefits of the existing digital tools. Some were developed to increase recruitment rates or even patient retention in clinical trials, and there are many more opportunities to explore in the research center digital future.

Keywords: Project, Research, Clinical Trials, Investigation site, Management



ÍNDICE

Glossário de siglas e abreviaturas.....	8
Lista de Figuras.....	9
Lista de Tabelas.....	10
1. Introdução	11
1.1 Descrição da Luz Saúde e do Hospital da Luz Learning Health.....	11
1.2 Descrição do Centro de Investigação do Hospital da Luz Learning Health.....	15
2. Plano Estratégico	21
2.1 Análise do problema/principais constrangimentos.....	22
2.2 Oportunidades, Digitalização de um Centro de Investigação Clínica.....	24
2.3 Objectivos.....	26
2.4 Requisitos do <i>software</i>	26
3. Metodologia	29
3.1 Pesquisa de Soluções.....	29
3.2 Demonstrações de Clinical Trial Management Systems	32
3.3 Tomada de decisão.....	34
4. Plano de ação, implementação do <i>software</i>	37
5. Conclusão/Notas finais	41
6. Referências Bibliográficas	46
7. Anexos	48



Glossário de siglas e abreviaturas

Termo	Definição
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
CTA	<i>Clinical Trial Assistant</i>
CTMS	<i>Clinical Trial Management Systems</i>
HLLH	Hospital da Luz Learning Health
HLL	Hospital da Luz Lisboa
LS	Luz Saúde
MEGIC	Mestrado em Gestão da Investigação Clínica
SAE's	<i>Serious Adverse Events</i>
SC	<i>Study Coordinator</i>
EEDS	Espaço Europeu de Dados de Saúde
CTIS	<i>Clinical Trials Information System</i>



Lista de Figuras

Figura. I Distribuição geográfica das Unidades do Grupo Luz Saúde em Portugal. Fonte: Luz Saúde.....	12
Figura. II Áreas de atuação do Hospital da Luz Learning Health. Fonte: Luz Saúde.....	13
Figura. III <i>PowerBI</i> : Métricas do processo de submissão de estudos no grupo Luz Saúde.....	17
Figura IV Principais atividades de Investigação desde 2012.....	18
Figura V Indicadores gerais dos centros de ensaio da Luz Saúde. Fonte: https://portugalclinicaltrials.com/pt/	19
Figura VI Fases do projeto na linha temporal.....	21
Figura VII Análise <i>SWOT</i> do Centro de Investigação do Hospital da Luz Learning Health.....	22
Figura VIII Etapas de gestão de um projeto.....	38
Figura IX Diagrama de desenvolvimento e implementação da ferramenta digital.....	39



Lista de Tabelas

Tabela I Tipos de estudos de investigação geridos pelo Hospital da Luz Learning Health. Fonte: Luz Saúde.....	14
Tabela II Serviços de apoio à Investigação. Fonte: Luz Saúde.....	16
Tabela III Classificação dos requisitos a nível de prioridade.....	28
Tabela IV Centros de Investigação e respetivos <i>Clinical Trial Management Systems (CTMS's)</i>	31
Tabela V <i>Softwares</i> apresentados e cumprimento de requisitos.....	33
Tabela VI Vantagens e desvantagens da compra ou realização da ferramenta.....	36



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

1. Introdução

Este projeto foi desenvolvido no âmbito do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica (MEGIC), e decorreu no Hospital da Luz Learning Health (HLLH), empresa do grupo Luz Saúde (LS) que gere a formação, investigação e inovação nas várias unidades clínicas do grupo.

A ideia consistiu em realizar um levantamento de *softwares* aplicados à gestão da investigação clínica, avaliar a capacidade dos mesmos em relação às necessidades do centro de investigação do HLLH, e planificar a implementação de um *software*.

1.1 Descrição da Luz Saúde e do Hospital da Luz Learning Health

O grupo LS foi criado em 2000 com o nome Espírito Santo Saúde e em 2014 tornou-se na primeira empresa privada do sector da saúde a ter cotação em bolsa. Actualmente intitulado de Luz Saúde, é um dos maiores grupos privados de prestação de cuidados de saúde a nível nacional e conta com 29 unidades de saúde em Portugal Continental e Madeira – 26 hospitais e clínicas, 1 unidade de cuidados especializados e 1 residência sénior (**Figura I**).⁽¹⁾

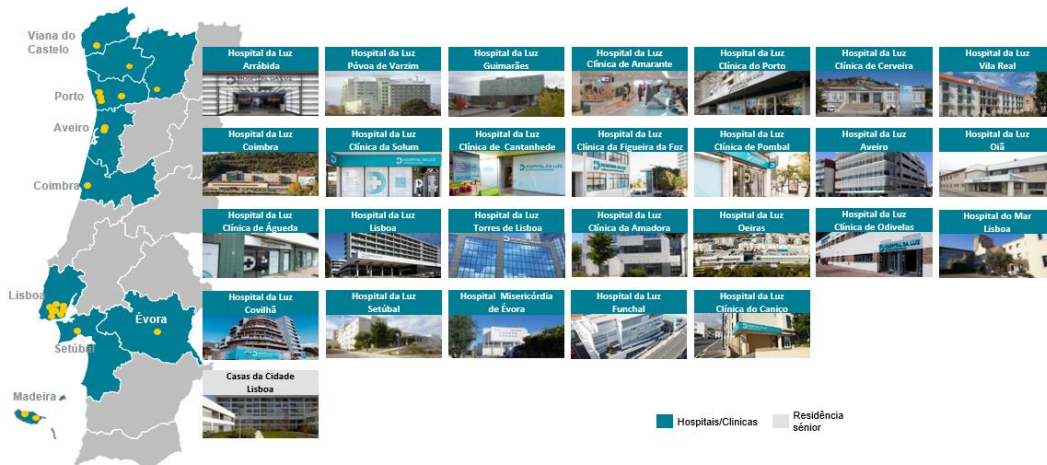


Figura I Distribuição geográfica das Unidades do Grupo Luz Saúde em Portugal. Fonte: Luz Saúde

Com a visão de um elevado compromisso com a excelência em saúde, tecnologia e inovação, talento e formação, o grupo tem um importante portfólio tecnológico e tem sido um dos primeiros a adotar várias inovações, como por exemplo na área da cirurgia, a instalação do primeiro robô *Da Vinci* em Portugal, em 2010 no Hospital da Luz Lisboa (HLL)⁽²⁾.

De forma a cumprir a visão da LS e seguindo o lema de “*early adopter* a inovador”, surge em 2015 o Hospital da Luz Learning Health (HLLH), empresa do grupo LS que atua em 3 principais áreas – Formação, Investigação e Inovação (**Figura II**).

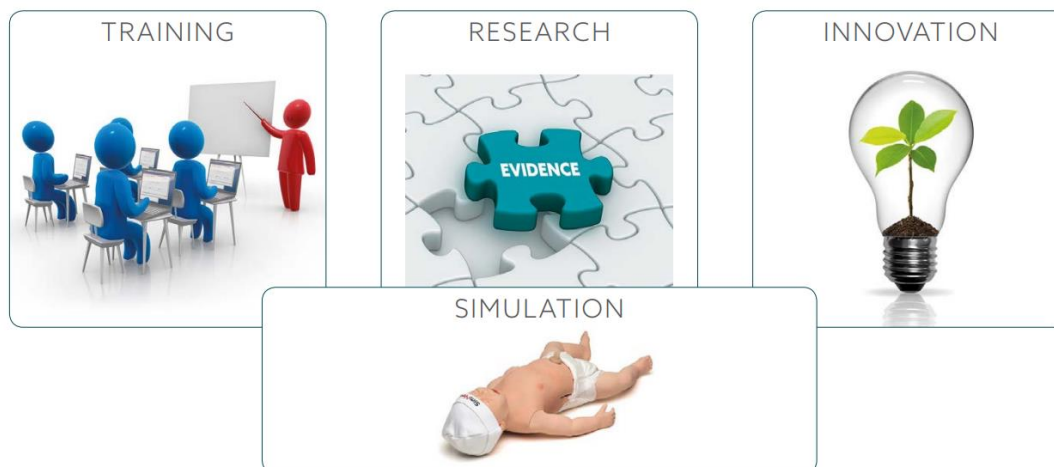


Figura. II – Áreas de atuação do Hospital da Luz Learning Health. Fonte: Luz Saúde

O HLLH tem como infraestrutura base o centro de simulação médica no HLL com 1300m², e recebeu um incentivo de mais de 1M€ do programa PT2020.⁽³⁾ Sendo o maior centro de simulação em Portugal e um dos maiores da Europa, os objetivos principais deste centro são a promoção e divulgação de boas práticas, a otimização do desempenho, e a incorporação da inovação tecnológica sem risco para os doentes e equipas.

Para acompanhar a medicina avançada são necessários profissionais treinados para a saúde baseada no valor, e por isso o HLLH pretende ser uma referência internacional da **formação** avançada, na **investigação** clínica e na **inovação**, com o contributo direto na qualidade da saúde dos doentes e na sua segurança. O centro de simulação é transversal a estas 3 áreas, contribuindo para cada uma delas.⁽⁴⁾

Na área da **formação** o HLLH planeia, desenvolve e avalia programas de formação e simulação, dirigida aos profissionais dentro e fora do grupo LS. Desde a formação obrigatória para os seus profissionais, a eventos científicos e cursos avançados de simulação, do ensino pré ao pós-graduado.

A parceria da LS com a Universidade Católica Portuguesa, na implementação do primeiro curso de medicina de cariz privado em Portugal, é um marco



importante nesta área da formação para o grupo. O HLL e o Hospital da Luz Oeiras são os principais parceiros clínicos no percurso destes estudantes de medicina, e o HLLH terá também um importante papel neste curso, com o centro de simulação e com as equipas de investigação. A LS posiciona-se assim como detentora de um dos maiores hospitais privados generalistas do país e ao mesmo tempo como hospital académico, o único com estas características em Portugal.

Na área da **investigação**, os objetivos do HLLH são promover oportunidades de financiamento aos profissionais que querem desenvolver estudos de investigação, participar e/ou liderar nesses projetos e disponibilizar os serviços necessários à realização dos mesmos (coordenação, revisão de contratos, estatística, *medical writing*, entre outros). Os estudos incluídos vão desde ensaios clínicos, a estudos com dispositivos médicos, estudos com intervenção e sem intervenção/observacionais/de registo e mesmo estudos não clínicos, como estudos de *softwares* e melhorias de processos, que envolvem inteligência artificial (**Tabela I**).

Tabela I Tipos de estudos de investigação geridos pelo HLLH. Fonte: Luz Saúde

Estudos da iniciativa do Investigador	Estudos da Indústria
Projectos da iniciativa do investigador com financiamento externo	Ensaio Clínicos (fases I a IV)
Projectos da iniciativa do investigador sem financiamento externo	Dispositivos médicos (ex: Algoritmos IA, aplicações e sensores)

Na área da **Inovação** destaca-se o HLLH fazer parte de um programa de captação e aceleração de *startups*, na área de *Healthtech*. A ideia principal é desenvolver, em conjunto com as *startups*, novas soluções em saúde, como testar novos produtos e participar no desenho e concretização de estudos



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

clínicos que meçam a eficácia dos produtos desenvolvidos. Existem vários estudos-piloto a decorrer nos hospitais do grupo com algumas destas empresas.

Após esta fase de aceleração, o HLLH pretende manter parcerias com estas empresas que se destaquem nesta área da inovação, com o objetivo de criar valor para os doentes que passam pelas unidades de saúde do grupo.

1.2 Descrição do Centro de Investigação do HLLH

Os primeiros passos na área da investigação clínica foram dados em 2010 pelo HLL, enquanto centro de ensaios clínicos promovidos pela indústria farmacêutica e estudos da iniciativa de investigadores.

Em 2015 o HLLH começa a gerir esta área em todas as unidades do grupo, de forma a organizar, uniformizar processos e controlar os estudos e ensaios a decorrer nas várias unidades. Esta equipa conta atualmente com 11 elementos nas seguintes funções:

- 1 Gestor
- 5 Coordenadores de estudos/ensaios clínicos (SC)
- 1 *Project manager* de estudos/ensaios clínicos
- 2 Gestores de bolsas de investigação
- 1 Gestor de contratos
- 1 Assistente administrativo (CTA)

Esta equipa gere todos os estudos de investigação realizados nas várias unidades clínicas. Dá apoio nas várias fases dos projetos de investigação, desde a ideia inicial, escrita do protocolo, procura de financiamento externo, processo de submissão, acompanhamento do decorrer do estudo, resultados e encerramento (**Tabela II**). Trabalha em interligação permanente com as equipas de investigação dos vários estudos clínicos, bem como com as equipas jurídica, financeira, contabilidade, sistemas de informação e processos.

Tabela II Serviços de apoio à Investigação. Fonte: Luz Saúde

	Pergunta investigação	Pre-Investigação	Investigação	Pós-Investigação
Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Não aplicável 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Feasibilities</i> ▪ Elaboração contratos ▪ Submissão autoridades regulamentares ▪ Documentação suporte (ex: consentimento informado) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suporte auditorias ▪ Coordenação e gestão de projecto ▪ Relatórios periódicos ▪ Adendas contratos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relatório final bolsas ▪ Relatório final Ensaios ▪ Relatório final dispositivos médicos
Especializado/ Científico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discussão científica 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pesquisa fundos ▪ Desenho protocolo ▪ Escrita proposta ▪ Discussão científica ▪ Desenho protocolo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitorização ▪ Recolha de dados ▪ Análise de dados (bioestatística) ▪ Análise avançada de dados (<i>machine learning</i>) ▪ Discussão científica 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Medical writing</i> ▪ Apoio publicações ▪ Discussão científica

O centro de investigação tem determinadas métricas definidas, que são analisadas e avaliadas anualmente. A análise é feita através de um relatório não público, produzido anualmente pela gestão do centro. Mais recentemente os resultados são também analisados de forma imediata, na ferramenta do *Microsoft PowerBI*, que junta as métricas escolhidas e apresenta-as em gráficos, como mostra a Figura III em baixo. Esta ferramenta permite realizar um controlo transparente ao processo, através de um acompanhamento da atividade de investigação de forma consolidada. O facto de medir continuamente a atividade, permite identificar pontos problemáticos atempadamente.



Figura III PowerBI: Métricas do processo de submissão de estudos no grupo Luz Saúde

Os dados agregados por este programa, permitem chegar rapidamente a alguns dos números gerais mostrados na **Figura IV** que representam a atividade de investigação realizada desde 2012 nas unidades do grupo. No presente ainda não existe uma utilização plena desta ferramenta, porque parte dos dados necessários para a alimentar estão dispersos por vários sistemas e pastas.



Figura IV Principais atividades de Investigação desde 2012

Em Portugal, surgiu em 2021 uma plataforma agregadora de informação sobre ensaios clínicos, que pretende trazer mais investigação clínica para o país. “*Portugal Clinical Trials*”⁽⁵⁾ foi criada pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e pela Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) utilizando financiamento externo, do PT2020.

Algumas das métricas que o centro de investigação do HLLH segue anualmente, estão também espelhadas neste site, com a grande vantagem de serem apresentadas em gráficos. A LS tem três centros de ensaio presentes na plataforma – Hospital da Luz Lisboa, Hospital da Luz Setúbal e Hospital da Luz Arrábida.

Em relação ao ano de 2021 os números dos principais indicadores estão na **Figura V** em baixo.



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

Nº de Estudos clínicos ativos por tipo de estudo:



46

Ensaaios Clínicos ativos

42

Estudos Não-Intervencionais ativos



2

Ensaaios Clínicos ativos

3

Estudos Não-Intervencionais ativos



2

Ensaaios Clínicos ativos

7

Estudos Não-Intervencionais ativos

Figura V Indicadores gerais dos centros de ensaio da Luz Saúde.
Fonte: <https://portugalclinicaltrials.com/pt/>⁽⁵⁾



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

Os números mostram com clareza que a além do Hospital da Luz Lisboa ser a maior unidade do grupo, é também a que mais participa e realiza estudos clínicos.

Os restantes indicadores comuns são:

- Nº Ensaios Clínicos ativos por tipo de promotor
- Nº Ensaios Clínicos ativos por fase
- Nº Ensaios Clínicos ativos por área terapêutica
- Nº Publicações
- Nº Participantes recrutados para ensaios clínicos
- Tempo médio entre submissão e aprovação do Contrato Financeiro

A análise destes indicadores permite tomar medidas de mitigação de fragilidades/problemas, como é o exemplo do tempo de negociação do contrato financeiro, em que foram aplicadas medidas para redução dos tempos, como a negociação de acordos quadro.

2. Plano estratégico

Este projeto foi desenvolvido tendo em conta 5 fases de execução:

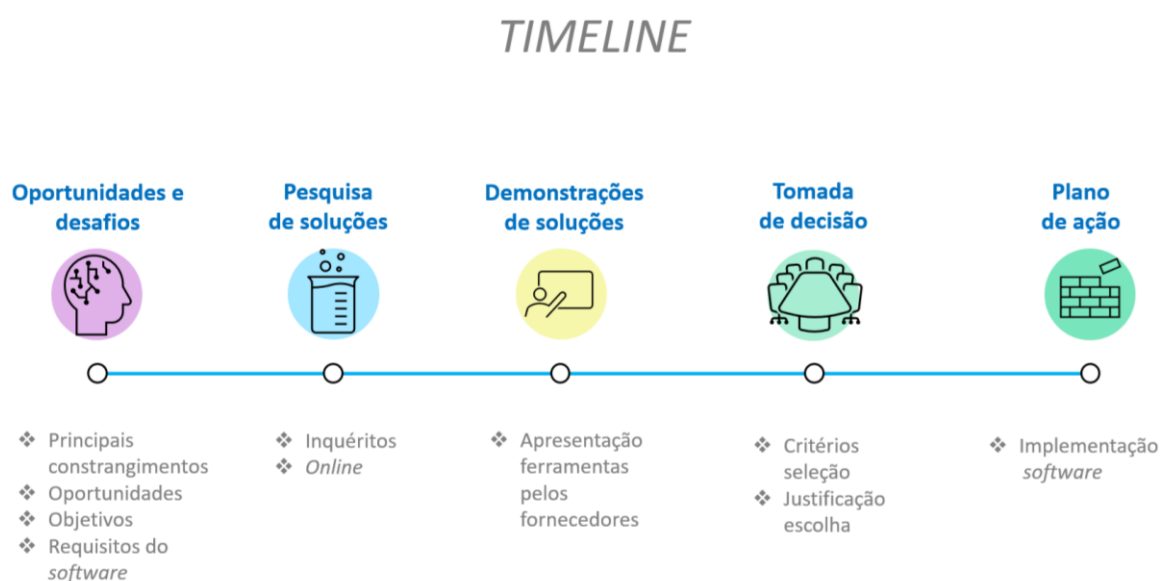


Figura VI Fases do projeto na linha temporal

Oportunidades e Desafios

2.1. Análise do problema/principais constrangimentos

Dentro da área da gestão do centro de investigação, são definidas métricas, avaliados resultados e realizadas melhorias em todos os processos relacionados com investigação.

Para além dos indicadores analisados no relatório anual, a análise *SWOT* é uma das ferramentas utilizadas para definir prioridades de melhoria (**Figura VII**).



Figura VII Análise SWOT do Centro de Investigação do Hospital da Luz Learning Health.

No quadrante das **fraquezas** da análise SWOT, dois dos pontos sensíveis estão relacionados com processos realizados no dia-a-dia de um centro de investigação, mais especificamente na área dos ensaios clínicos – a quantidade, complexidade e o facto de muitos processos serem realizados manualmente.

Nesta área a complexidade prende-se com inúmeros requisitos regulamentares e legais, que têm como consequência uma multiplicidade de processos com uma grande carga administrativa/burocrática. As principais dificuldades no quotidiano da equipa são:

- Controlo dos estudos e ensaios clínicos a decorrer nas várias unidades – dados gerais, contactos da equipa do promotor, estado (em *feasibility*, submissão, recrutamento aberto, em seguimento ou encerrado). Esta informação encontra-se separada, parte num *excel* e outra parte em *emails* e dossiers dos estudos.

- Controlo dos participantes – dados pessoais, agendamentos e pagamentos de despesas de participação. Os dados estão no processo clínico ou de agendamentos, os pagamentos de despesas são controlados por um *excel* de cada SC e os agendamentos são controlados através do calendário do *Outlook*.
- Controlo de documentação – organização e arquivo. Encontram-se em pastas partilhadas ou nos dossiers dos estudos.
- Controlo de pagamentos. Não existe uma plataforma que controle o que já foi pago ou não, a informação está em vários documentos de *excel*.
- Controlo dos equipamentos cedidos pelos promotores para a realização dos estudos e ensaios. Informação guardada num documento de *excel*.
- Distribuição de trabalho, atribuição de responsabilidades pelos vários elementos da equipa de coordenação. Não existe um procedimento padrão para esta tarefa.

Estas tarefas são executadas maioritariamente de forma manual, em sistemas de informação/*software* distintos (pastas partilhadas, *excel*, sistema clínico, sistema de marcações, sistema de faturação, sistema de controlo salarial/pagamentos, etc.), que não operam entre eles, ou seja, não estão ligados entre si. São, portanto, tarefas consumidoras de muito tempo de recursos humanos, nomeadamente dos SC e CTA. Estes sistemas de informação não são para já capazes de atender a todas as exigências processuais de um ensaio clínico, de forma automática, integrada, que poupe trabalho, recursos e traga maior eficiência à equipa.

Surge assim a necessidade de os centros de investigação encontrarem as melhores ferramentas digitais agregadoras, para suplantarem algumas das principais dificuldades, cumprindo a exigente regulamentação do sector, poupando tempo e promovendo uma maior eficiência.



Existe a limitação das ferramentas de uso obrigatório, no que diz respeito aos ensaios clínicos de promotores externos, como a Indústria Farmacêutica e *Clinical Research Organizations (CRO's)*. Cada ensaio clínico nestas condições, obriga a um acesso a várias plataformas *online* distintas de promotor para promotor. Desde a plataforma de *case report form (CRF)* à plataforma de dispensa da medicação, envio de exames, receção de *kits* de laboratório, pagamentos aos doentes e ao centro, entre outras. Cada SC pode ter mais de 50 acessos a plataformas. Nestes casos, o centro de investigação não tem poder para encontrar uma melhor solução digital, por exemplo que agregue todas as funções de cada plataforma individual.

2.2 Oportunidades, Digitalização de um Centro de Investigação Clínica

A era digital traz uma interconetividade global que tem o potencial de acelerar o desenvolvimento e progresso das sociedades. A digitalização é um passo fundamental na progressão de qualquer indústria ou grande empresa. Neste processo podem estar incluídos o uso da robótica, a inteligência artificial, a escolha de ferramentas que potenciem a interoperabilidade de sistemas, que tragam soluções de informatização, automatização de tarefas, com os objetivos de redução de custos e melhoria da eficiência e produtividade.

A pandemia pela COVID-19 veio acelerar entre 3 a 4 anos a progressão digital, segundo o relatório publicado pela *McKinsey "Global Survey of executives"*⁽⁶⁾, com a utilização de ferramentas que têm contribuído para diminuir a interação presencial, promover a saúde e bem-estar e para a própria gestão da pandemia.
(7) Sem a tecnologia digital, as consequências da pandemia seriam outras.⁽⁸⁾

Segundo a Comissão Europeia, "a pandemia de COVID-19 evidenciou ainda mais a importância dos dados de saúde eletrónicos para a elaboração de políticas de resposta a emergências sanitárias. Pôs também em evidência o imperativo de garantir o acesso em tempo útil a dados de saúde eletrónicos pessoais para a preparação e resposta a ameaças sanitárias, bem como para o



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

tratamento, mas também para fins de investigação, inovação, segurança dos doentes, regulamentação, elaboração de políticas, estatísticas ou medicina personalizada.”⁽¹⁵⁾

Na área da saúde, a importância do digital está espelhada no guia da Organização Mundial de Saúde (OMS) *Global strategy on digital health 2020-2025*⁽⁹⁾ onde são mencionados a internet das coisas, atendimento virtual, monitorização, inteligência artificial, análise de *big data*, *blockchain*, dispositivos *wearables*, plataformas, e ferramentas de utilização de dados como os principais veículos digitais de inovação e criação de melhorias na saúde. Estas ferramentas têm o potencial de aperfeiçoar o diagnóstico médico, realizar tratamentos personalizados através de dados, melhorar os resultados de ensaios clínicos, promover a autogestão do cuidado e dos cuidados centrados na pessoa, bem como gerar mais conhecimento.

No que diz respeito a ferramentas digitais ligadas à investigação, existem no presente centenas de empresas ligadas à saúde e *startups* com soluções tecnológicas para a indústria farmacêutica e para os centros de investigação. Desde soluções que promovem o envolvimento do participante, a soluções de recolha de dados, *feasibilities* inteligentes, recrutamento, seleção de centros de investigação, desenho e revisão de protocolos à gestão operacional e gestão de risco.

As que vão ao encontro da solução para o problema apresentado neste projeto são conhecidas como *CTMS - Clinical Trial Management Systems*. São plataformas que agregam a informação sobre estudos, participantes, contratos, pagamentos e documentos a decorrer num centro de investigação, e que foram criadas no intuito de facilitar e trazer mais controlo à gestão de um centro



2.3 Objetivos

Este projeto pretende elaborar um levantamento das ferramentas digitais de gestão existentes, que permitam agregar e organizar a informação que se encontra dispersa por vários sistemas e pastas.

Desta forma o projeto tem como objetivos:

Otimizar a eficiência do centro de investigação, através da redução da carga de trabalho com tarefas repetidas, eliminação de redundâncias, partilha e integração de dados, redução de utilização de papel, alocação apropriada de recursos, controlo da execução de tarefas, produção de relatórios úteis com determinadas métricas.

Promover a segurança dos participantes, através da melhor organização dos dados, acesso aos dados restrito, centralização de todas as informações acerca do participante, com menos risco de perda de informação.

Aumentar a qualidade dos dados, através da utilização de relatórios que permitam realizar avaliações às métricas do centro de investigação.

2.4 Requisitos do *software*

Os **requisitos** que o *software* deve contemplar, de forma a suplantar as dificuldades que o centro de investigação experimenta e cumprindo com a regulamentação da área são:

- Funcionais
 - Acesso restrito com *username* e *password*
 - Listagem de estudos e definição de fase em que se encontram
 - Listagem elementos da equipa e atribuição de estudos
 - Listagem dos centros e departamentos (ou serviços) onde se executam os estudos



- Listagem participantes e dados necessários (com possibilidade de integração do histórico médico)
- Listagem *Serious Adverse Events* (SAE's) dos participantes
- Calendarização de visitas dos participantes com envio de notificações por *emails*
- Gestão documental
- Arquivo de contratos organizados por promotor
- Controlo de despesas dos participantes
- Controlo de despesas do estudo

- Utilização fácil
 - Fonte única de informação
 - Visualização através de painéis de fácil e rápida leitura

- Tecnológicos
 - Acesso por meio de um navegador *Web* em qualquer lugar (computador, *laptops* ou *tablets*)
 - Funcionamento mesmo que *off-line*
 - Sistema de *backup*
 - Alojado na nuvem

 - Interoperabilidade com sistemas existentes, clínico, administrativo e calendário *Office365*

- Orçamento
- Relatórios - personalizados em relação às métricas do centro de investigação, para monitorização e controle
- Escala - hipótese de escalar para novas unidades do grupo

De forma a definir prioridades em relação aos requisitos, é importante classificar segundo o grau de relevância para o centro de investigação. Na **tabela III**, foram classificados como “Fundamental” ou “Desejável”.

Tabela III Classificação dos requisitos a nível de prioridade

Tipo	Funcionalidade	Prioridade
Funcional	<i>Username e password</i>	Fundamental
	Listagem e fase de estudos	Fundamental
	Listagem e atribuição equipa	Desejável
	Listagem centros e departamentos	Fundamental
	Listagem participantes	Fundamental
	Listagem <i>Serious Adverse Events (SAE's)</i>	Desejável
	Calendarização de visitas c/ notificações por <i>emails</i>	Fundamental
	Gestão documental	Fundamental
	Arquivo de contratos	Desejável
	Controlo de despesas dos participantes	Desejável
	Controlo de despesas do estudo	Desejável
Utilização fácil	Fonte única de informação	Fundamental
	Visualização painéis	Desejável
Tecnológicos	Acesso <i>Web</i> em qualquer lugar	Fundamental
	Funcionamento mesmo que <i>off-line</i>	Desejável
	Sistema de <i>backup</i>	Fundamental
	Alojado na nuvem	Desejável
	Interoperabilidade com sistemas	Fundamental
Relatórios	Monitorização e controlo	Desejável
Escala	Integração noutras unidades	Fundamental



3. Metodologia

A metodologia usada neste projeto incluiu 3 fases distintas:

3.1 Pesquisa de Soluções

3.2 Demonstrações de CTMS's

3.3 Tomada de decisão

Em seguida descreve-se de forma detalhada as tarefas incluídas em cada um dos passos.

3.1 Pesquisa de Soluções

A pesquisa de soluções inclui duas dimensões diferentes:

a) Inquéritos a centros de investigação:

- Para dar resposta a este tópico foi elaborado um conjunto de questões que foram enviadas por *email* a centros de investigação (nacionais e internacionais) potenciais utilizadores destas soluções. Este questionário constitui-se como um formato de recolha da experiência e opinião, do ponto de vista dos utilizadores. No anexo II é apresentado o guião com as perguntas.

Aplicação dos inquéritos a centros de investigação:

Foram inquiridos 10 centros de investigação, em Portugal e no estrangeiro.

Os critérios de seleção dos centros foram:

- Contacto com os centros de investigação que participaram no *advisory board* realizado pela Novartis em 2019 e que deu origem ao artigo



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

“*Clinical Trials in Portugal: How Can we Improve?*”⁽¹⁰⁾ Este critério foi seguido pela proximidade de contacto com estes centros de investigação.

- Contacto com outros centros, nomeadamente internacionais, que tivessem conexões com alguns dos nossos investigadores LS.

Os inquéritos foram feitos apenas por *email* ao longo de um período de 3 meses. Desta forma, os centros seleccionados foram:

- ✓ Vall d'Hebron Research Institute, Espanha (VHIR)
- ✓ Centro Clínico Académico – Braga, Associação (2CA-Braga)
- ✓ Unidade de Inovação e Desenvolvimento do Centro Hospitalar e Universitário De Coimbra (CHUC)
- ✓ Centro de Investigação do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPO Lisboa)
- ✓ Research and Clinical Trials Center | Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ)
- ✓ Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte (CHULN)
- ✓ Departamento de Ensino, Formação e Investigação do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUPorto)
- ✓ Greater Poland Cancer Centre (GPCC)
- ✓ Central City Clinical Hospital, Ucrânia (CCCH)
- ✓ Mount Sinai Hospital, EUA (MSH)

Após análise das respostas ao inquérito, a **Tabela IV** reúne os *CTMS*'s que são utilizados nestes centros de investigação.

Tabela IV Centros de Investigação e respetivos CTMS's

Centro de Investigação	CTMS
VHIR	Fundanet
2CA-Braga	A desenvolver Sistema próprio
CHUC	Sem sistema
IPOlisboa	Sem sistema
CHUSJ	Sem sistema
CHULN	Sem sistema
CHUPorto	Fundanet
GPCC	Sistema próprio
CCCH	OnCore
JHH	Sistema próprio

Legenda: **VHIR** - Vall d'Hebron Research Institute; **2CA-Braga** - Centro Clínico Académico, Braga; **CHUC** - Centro Hospitalar e Universitário De Coimbra; **IPO Lisboa** - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil; **CHUSJ** - Centro Hospitalar Universitário de São João; **CHULN** - Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte; **CHUPorto** - Centro Hospitalar Universitário do Porto; **GPCC** - Greater Poland Cancer Centre; **CCCH** - Central City Clinical Hospital, Ucrânia; **JHH** - Johns Hopkins Hospital;

b) Pesquisa de soluções *online*:

- Neste tópico foi realizada a recolha de informação junto de empresas que detêm soluções digitais – levantamento dos principais detentores destas soluções e pedido de demonstrações do *software*

Ao longo de 1 mês foi realizada uma pesquisa *online* de soluções de CTMS's, e a selecção baseou-se no critério de número de vezes que a solução/fornecedor aparece *online*, ou seja, se aparece em vários *sites* diferentes para além do oficial do fornecedor, presença em congressos, *reviews online*.



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

O pedido de demonstrações aos fornecedores foi realizado através das suas plataformas *online*, através do preenchimento de “pedido de demonstração”. De seguida, os fornecedores entraram em contacto por *email* e foram agendadas demonstrações *online*.

3.2 Demonstrações de CTMS's

Depois de recolhida a informação acerca dos sistemas utilizados nos centros de investigação, e após a pesquisa *online*, foram requisitadas apresentações de 5 soluções de *softwares* de gestão a fornecedores.

Estas apresentações *online* decorreram em 2 meses, e cada uma durou cerca de 2 horas. No final, os fornecedores enviaram algumas das informações compiladas num *email*, com as características técnicas da solução digital e dois deles com o orçamento.

No quadro em baixo (**Tabela V**) estão organizadas conforme cumpram ou não com os requisitos definidos previamente.

Tabela V Softwares apresentados e cumprimento de requisitos

	OnCore.	XOLOMON	REALTIME CLINICAL TRIAL MANAGEMENT SYSTEMS	fundanet	MEDIDATA
<i>Username password</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Listagem fase estudos	✓	✓	✓	✓	✓
Listagem centros departamentos	✓	✓	✓	✓	✓
Listagem participantes	✓	✓	✓	✓	✓
Calendarização visitas notificações <i>emails</i>		✓	✓		✓
Gestão documental	✓		✓	✓	
Fonte única informação	✓	✓		✓	
Acesso <i>Web</i> em qualquer lugar	✓	✓	✓	✓	✓
Sistema de <i>backup</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Interoperabilidade sistemas	✓	✓			✓
Integração noutras unidades	✓	✓	✓	✓	✓

3.3 Tomada de decisão

Nesta fase foi necessário definir critérios para a tomada de decisão. Estes critérios foram pensados com base na prévia experiência do centro de investigação e foram discutidos em equipa. Foram considerados critérios que juntos representassem a melhor escolha para o centro de investigação do HLLH, sempre com a ideia da aplicabilidade em todas as unidades do grupo LS onde viesse a ser necessário.

Critérios para seleção do *software*

Para ser efetuada a escolha da melhor solução, foram avaliados e comparados os seguintes critérios:

- ✓ Cumprimento requisitos fundamentais – quantos mais critérios cumprisse, maior a hipótese de ser selecionado
- ✓ Flexibilidade de serem realizados ajustes à ferramenta, adaptados às necessidades do centro de investigação
- ✓ Avaliação do fornecedor no mercado – qual o portefólio de clientes, quais as soluções desenvolvidas e a maturidade, ou seja, tempo que existe no mercado
- ✓ *Feedback* da equipa interna de sistemas de informação – quanto à elegibilidade técnica da ferramenta e se cumpre os critérios de cibersegurança, se estão em conformidade com os da LS.
- ✓ Testemunho de utilizadores que responderam ao questionário
- ✓ Orçamento



Justificação da escolha

As 5 soluções de *software* analisadas cumpriram com a maioria dos **requisitos** considerados **fundamentais**. Qualquer uma seria uma mais-valia para o centro de investigação no que diz respeito a centralizar várias das tarefas já mencionadas previamente.

Em relação à **avaliação** destes potenciais fornecedores, numa matriz de avaliação da *SoftwareSuggest* para os melhores *CTMS's* do mercado⁽¹¹⁾, o *software* da *RealTime* e o da *Medidata* apareceram nos primeiros lugares. Já a plataforma de avaliação de *softwares* *Capterra* ⁽¹²⁾, elegeu a *RealTime* como o melhor destes *softwares* de gestão. A *RealTime* foi detentora dos prémios de *Best Ease of Use Clinical Trial Management Software (2020)* e de *Best Value Clinical Trial Management Software (2020)*.

Do **feedback** recebido pelos centros de investigação que utilizam alguma destas ferramentas analisadas, só um dos centros referiu estar satisfeito com o *software* da *Fundanet*, já que os restantes centros detinham a ferramenta há pouco tempo e não tinham ainda parecer sobre a mesma.

Em relação ao **orçamento**, foi possível recolher apenas dois preços de duas das soluções apresentadas, um que rondava os 93.000€ e outro 38.000€ para implementação, havendo ainda uma *fee* anual de 5.600€ no primeiro caso e um valor de 12.000€ anual para 60 estudos no segundo. A dificuldade em conseguir os restantes preços, prendeu-se com processos burocráticos de garantia de confidencialidade que os fornecedores apresentaram, como o pedido de assinatura de acordos de confidencialidade pela instituição.

Acerca da **flexibilidade** destas soluções, concluiu-se que esta é praticamente inexistente, são programas criados de forma a darem resposta a múltiplas tarefas que cada centro de investigação pode ter, mas não têm a possibilidade de customizar/adaptar o *software* conforme determinada necessidade de um centro.

O **feedback** da equipa interna de sistemas de informação, bem como o facto de alguns dos centros de investigação inquiridos terem desenvolvido as suas próprias ferramentas de gestão, levantaram a questão – será mais vantajoso fazer ou comprar uma ferramenta de *software* de gestão da investigação?

A equipa de sistemas de informação da LS tem prática nas duas soluções, tanto em executarem como em comprar soluções feitas.

No quadro (**Tabela VI**) em baixo reuniram-se as principais vantagens e desvantagens das duas opções.

Tabela VI Vantagens e desvantagens da compra ou realização da ferramenta

FAZER	COMPRAR
Vantagens	Vantagens
Potencialmente + económico	Manutenção/assistência incluída
Facilidade integração sistemas existentes	Potencial rapidez na implementação
Flexibilidade alterações/customização	
Desvantagens	Desvantagens
Recursos humanos para desenvolver e manter	Novas versões/Potencial descontinuação produto

Após analisado o quadro, concluiu-se que a melhor solução seria optar pela elaboração da ferramenta, adaptada às necessidades do centro de investigação, em vez de adquirir uma solução de um fornecedor. Desta forma haveria um maior controlo sobre que funções deveria contemplar, controlo de *budget*, que poderia incluir um cenário em que fossem desenvolvidas novas funções faseadamente e maior facilidade de adaptação aos outros sistemas já utilizados no grupo LS. Uma solução feita à medida do centro de investigação poderia também ser mais



motivante para a equipa, porque poderia ser envolvida desde o início do seu desenvolvimento.

A equipa de sistemas de informação relatou que um dos *softwares* principais em utilização em alguns dos hospitais do grupo, foi descontinuado pelo fornecedor inesperadamente. Esta situação trouxe enormes constrangimentos ao grupo LS, significou uma inevitável reviravolta para a equipa de sistemas, que com o afastamento do fornecedor, teve que passar a controlar a ferramenta com os seus próprios recursos humanos. Este argumento também contribuiu para a decisão de realização, em vez de compra da ferramenta digital.

4. Plano de ação, implementação do *software*

Este projeto termina com a definição de um plano hipotético de ação para o desenvolvimento e implementação da ferramenta pela equipa de sistemas de informação da LS para o centro de investigação do HLLH. Esta ferramenta digital serviria a equipa de coordenação e gestão do centro de investigação.

Como o plano é hipotético, partiu-se do pressuposto que a questão orçamental não seria um problema e que existiria uma aprovação por parte da administração do HLLH.

Seguiu-se a metodologia de gestão de projeto *Waterfall* ⁽¹³⁾, ou metodologia em cascata, que surgiu nos anos 70 exatamente com o propósito de gerir um desenvolvimento de *software*. Trata-se de uma sequência de etapas bem definidas, como mostra a **Figura VIII**. As etapas desenrolam-se temporalmente.

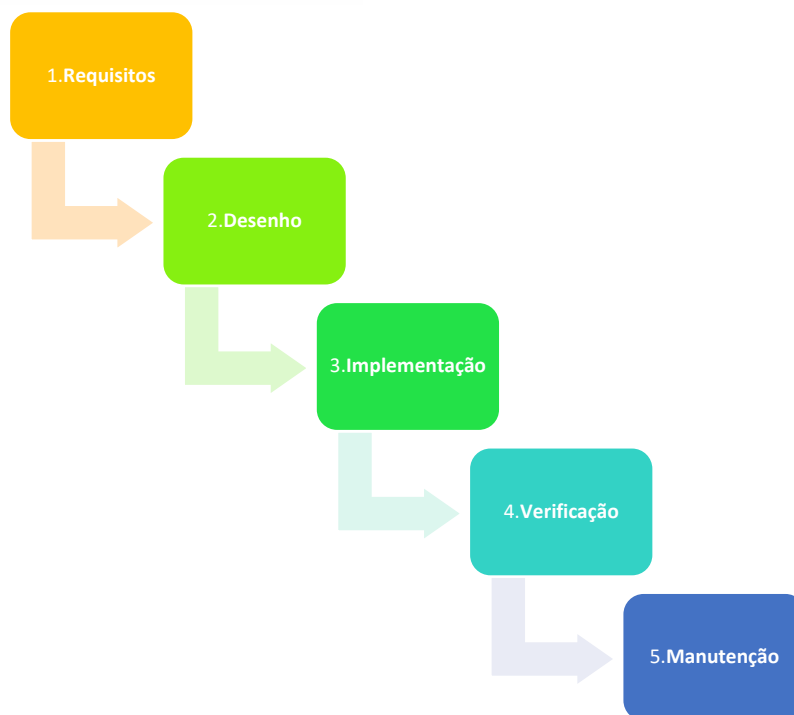


Figura VIII Etapas de gestão de um projeto

O diagrama em baixo (**Figura IX**) mostra as etapas do desenvolvimento e implementação da ferramenta de *software* na linha temporal, responsabilidade da equipa de sistemas de informação.

Este processo decorreria inteiramente na LS e teria a duração de 8 meses desde o desenvolvimento da solução digital até esta estar em utilização.

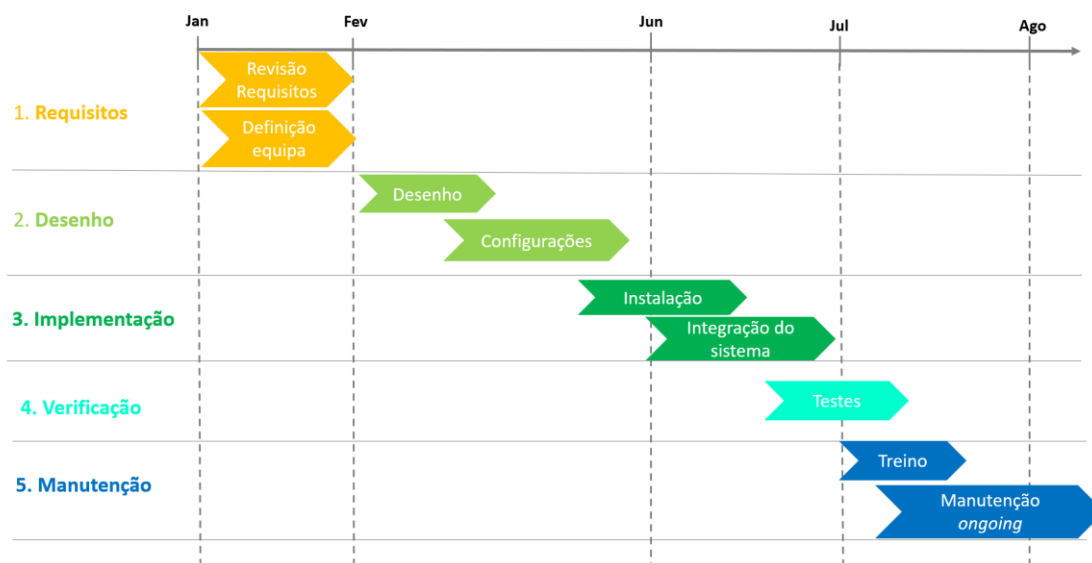


Figura IX Diagrama de desenvolvimento e implementação da ferramenta digital

A etapa 1. dos **requisitos** seria realizada previamente pelo centro de investigação e está descrita detalhadamente no capítulo 2.2 deste trabalho. No primeiro mês, a equipa de sistemas faria uma revisão desses requisitos com a equipa do centro de investigação. Com esta avaliação seria definida a carga de trabalho, a equipa de sistemas definiria que recursos seriam necessários para este desenvolvimento de *software*:

Recursos humanos e técnicos alocados ao projeto:

- 2 Engenheiros informáticos a tempo inteiro em 8 meses
- 2 portáteis para o desenvolvimento da ferramenta

Nos quatro meses seguintes teria lugar a fase 2, a mais demorada, o **desenho** da ferramenta e respetivas configurações aos sistemas necessários (clínico, administrativo e calendário *Office365*).

No final do terceiro mês teria início a instalação da ferramenta e a integração nos respetivos sistemas mencionados em cima. Nesta fase, todos os dados



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

existentes em vários programas e pastas migrariam para a nova plataforma. Ao todo esta 3ª fase de **implementação** duraria um mês e meio.

A fase 4 de **verificação**, seria supervisionada pela equipa de sistemas e realizada com a equipa do centro de investigação, com testes realizados nos computadores usados pela equipa de coordenação, e teria a duração de três semanas.

A fase 5 de **manutenção** incluiria duas semanas de treino à equipa do centro de investigação. Como já referido, uma das vantagens da realização desta ferramenta por uma equipa da LS, é a manutenção da mesma poder ser realizada conforme necessário em qualquer momento.

A meio deste projeto (4ºmês) seria realizado um relatório de progressão, para avaliar o cumprimento dos tempos de cada fase. Incluiria informação das datas atualizadas de início e fim, as durações remanescentes das tarefas em curso e a percentagem já concluída de cada uma.

Para além da instalação desta ferramenta digital no centro de investigação do HLLH, fisicamente presente no HLL, seria também instalada em todas as unidades do grupo LS onde o volume de trabalho em investigação justificasse. Nesses casos, a instalação seguiria o plano do diagrama a partir do ponto 3. Estas fases poderão ser realizadas à distância pela equipa de sistemas de informação.

5. Conclusão/Notas finais

Este trabalho realizou-se no intuito de melhorar a eficiência administrativa do centro de investigação do HLLH, encontrando uma forma de reduzir o peso de múltiplas tarefas repetitivas realizadas pela equipa de coordenação. Partiu-se do pressuposto que adquirir um *software* existente no mercado seria uma solução viável, tendo em conta as inúmeras soluções tecnológicas que existem no presente, criadas para apoiar a área da investigação.

O *feedback* que alguns centros de investigação trouxeram, no que diz respeito a terem criado uma ferramenta para os mesmos propósitos, mas realizada por equipas internas e adaptada à realidade desses centros, alterou a decisão final de escolha de um *software*. A equipa de sistemas de informação da LS também contribuiu, e confirmou que este é um projeto viável de ser realizado por estes recursos, e que existem vantagens em relação à aquisição de uma solução já feita. Esta equipa já conta com experiência neste tipo de resolução de problemas, com a criação de soluções digitais.

Este trabalho permitiu aprofundar os conhecimentos acerca das oportunidades trazidas pelas ferramentas digitais a um centro de investigação, com o foco específico na gestão do centro, e trouxe novas questões sobre o alcance das soluções que estão a ser desenvolvidas ou ainda por desenvolver:

- Como e quando é que as soluções digitais vão aligeirar as múltiplas tarefas repetitivas e manuais das equipas de investigação?
- Dentro de quanto tempo é que um centro de investigação terá tarefas como o preenchimento de *CRF's* realizadas de forma automática, ou seja, diretamente do sistema clínico para os sistemas de *CRF* dos promotores?
- Qual será o impacto no futuro dos coordenadores de ensaios clínicos e monitores quando os dados clínicos migrarem diretamente para o *CRF* eletrónico? Continuarão a ser necessários estes profissionais e com perfis

de licenciaturas em ciências da vida? Ou serão apenas necessários *data managers* e *CRA's* que acompanhem os participantes?

- Que soluções digitais surgirão para retirar volume de trabalho aos centros de investigação, que recebem dezenas de ensaios clínico da indústria farmacêutica e em que cada um desses ensaios obriga a acessos a múltiplas plataformas? Será que existirão soluções digitais colaborativas entre promotores?

- Haverá no futuro digital uma solução para eliminar as dezenas de *passwords* e *usernames* que estas plataformas forçam a gerir, bem como os múltiplos treinos e certificados obrigatórios?

Estas são algumas das questões prementes para a gestão de um centro de investigação, e que influenciarão a carga de trabalho e constituição destas equipas no futuro, que esperamos próximo.

As soluções digitais já alteraram o panorama da União Europeia, no que diz respeito aos ensaios clínicos, com a criação da grande plataforma *Clinical Trials Information System (CTIS)*.⁽¹⁴⁾ Trata-se de um *website* que serve o regulamento europeu dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano (Regulamento (EU) No 536/2014)⁽¹⁵⁾, e que tem como objetivos ser um ponto de entrada único para submissão e avaliação de ensaios clínicos na União Europeia, bem como uma plataforma de pesquisa para profissionais, pacientes e público. Esta solução promove a centralização de dados de investigação clínica, bem como o acesso generalizado aos mesmos. Facilita os processos administrativos envolvidos na submissão de ensaios clínicos, otimizando o tempo gasto neste processo, a todos os intervenientes. Ainda aumenta a transparência em todo o processo de submissão e avaliação, com todas as trocas de informação a

acontecerem de forma eletrónica e com um arquivo digital seguro a suportar as mesmas.⁽¹⁶⁾

Para além das ferramentas digitais ou *softwares* que de forma pragmática podem trazer soluções muito específicas, existe também um enorme potencial no que diz respeito à análise de dados clínicos, inteligência artificial e dispositivos remotos de recolha de dados. Nestas áreas e mais uma vez fazendo a ligação à investigação clínica, surgem as seguintes questões:

- Que mais-valias existirão da análise *big data* em saúde, nomeadamente na área da investigação clínica? Como podem beneficiar os doentes?
- O que é que as ferramentas de inteligência artificial podem trazer na inovação da investigação?

Potencial da *Big Data* e Inteligência artificial na investigação

Em 2020 a *Goldman Sachs* ⁽¹⁷⁾ previu que o futuro digital nos ensaios clínicos, iria passar essencialmente por 3 áreas disruptivas, os dispositivos remotos que monitorizam parâmetros de saúde, a análise de dados e a inteligência artificial. O grupo financeiro considerou que os avanços tecnológicos nestas áreas trariam uma redução de 15% do custo e tempo de aprovação de um novo medicamento e para além disso, facilitariam a inclusão de doentes em ensaios.

A análise *big data*, ou seja, dos milhões de registos clínicos que existem no mundo, poderia promover uma melhor identificação de critérios de inclusão e exclusão em ensaios clínicos, uma melhor eficiência no recrutamento de participantes para esses ensaios, bem como permitir resultados com uma evidência científica mais robusta.

Nas medidas estratégicas do *WHO* ⁽⁹⁾ no que toca à saúde digital para 2020-2025, está mencionada a criação de um ecossistema digital interoperável, que sirva tanto os pacientes como toda a comunidade de cuidados de saúde,



universidades, centros de investigação e autoridades regulamentares. Um sistema que partilhe informação de saúde, que pode trazer grandes melhorias na qualidade dos cuidados de saúde, na eficácia da investigação clínica. A disponibilização desta partilha de dados de saúde, pode trazer através de ferramentas de inteligência artificial, uma análise de parâmetros que pode beneficiar os pacientes nos seus cuidados de saúde. Alguns desses benefícios são o surgimento de novos conhecimentos de base muito relevantes, uma personalização da medicina, e uma garantia de elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos por exemplo.

Também dentro das grandes iniciativas para desencadear todo o potencial dos dados de saúde, a Comissão Europeia tem uma proposta de regulamento para a iniciativa “Espaço Europeu de Dados de Saúde”(EEDS). “O EEDS criará um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrónicos. Permitirá igualmente aos investigadores, inovadores e decisores políticos utilizar estes dados de saúde eletrónicos de uma forma segura e fiável que preserve a privacidade.”⁽¹⁸⁾.

Dispositivos remotos

A pandemia acelerou como já mencionado estas previsões⁽⁸⁾, e dentro destas 3 áreas já existe hoje um grande avanço nos dispositivos remotos por exemplo. São uma ferramenta fundamental para o próprio paciente poder monitorizar certos dados da sua saúde, mas têm também um grande potencial na investigação clínica. A monitorização remota de doentes nos ensaios clínicos permite descentralizar os mesmos, ou seja, os doentes não têm de se deslocar ao hospital ou centro de investigação com a mesma regularidade que os ensaios 100% presenciais. Esta monitorização em tempo real aumenta também a segurança dos seus utilizadores em termos clínicos, podendo revelar anomalias que de outra forma poderiam não ser detetadas.



Resumindo, o acesso generalizado a dados clínicos provenientes de múltiplas plataformas e dispositivos *wearables*, com a hipótese de aplicação da IA, tem o potencial de trazer para a investigação:

- Novos conhecimentos e aumento do valor dos resultados da investigação
- Mais segurança para os doentes
- Redução de custos e tempos de aprovação de novos medicamentos
- Investigação ajustada à realidade, ou seja, utilização de *real world data* para chegar a *real world evidence*.
- Facilitação na inclusão de doentes em ensaios clínicos
- Medicina personalizada
- Controlo da saúde pelos próprios doentes
- Facilitação de cuidados para os doentes, como ensaios clínicos descentralizados
- Mais dados para sustentar decisões regulamentares e legislativas

A panóplia de mais-valias que já existem no presente e que nos reserva o futuro próximo das soluções digitais é colossal. O salto em termos de avanços na investigação é promissor. Sendo os centros de investigação um dos intervenientes nesta área da investigação clínica, devem estar atentos e recetivos a todas estas evoluções tecnológicas e procurar serem eles próprios um veículo na inovação digital.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Luz Saúde. <https://www.luzsaude.pt/>. Consultado a 14 de setembro de 2022.
2. Hospital da Luz. Notícias. <https://www.hospitaldaluz.pt/pt/comunicacao/noticias/hospital-da-luz-lisboa-adquire-novo-robot-cirurgico-e-mesa-operatoria-robotica>. Consultado a 14 de setembro de 2022.
3. Hospital da Luz Learning Health. Simulação. <https://www.hospitaldaluz.pt/learninghealth/pt/simulacao/centro-de-simulacao>. Consultado a 14 de setembro de 2022.
4. Hospital da Luz Learning Health. Activity Report 2018. *Luz Saúde*. https://www.hospitaldaluz.pt/Portals/_default/SiteData/GlobalAssets/HLLH_ActivityReport-2018-2019.pdf (2019). Consultado a 15 de setembro de 2022.
5. Portugal Clinical Trials. <https://portugalclinicaltrials.com/pt>. Consultado a 14 de setembro de 2022.
6. LaBerge, Laura, et al. COVID-19 Digital Transformation & Technology | McKinsey. *McKinsey & Company, McKinsey & Company*. (2020). <https://www.mckinsey.com/business-functions/strategy-and-corporate-finance/our-insights/how-covid-19-has-pushed-companies-over-the-technology-tipping-point-and-transformed-business-forever>. Consultado a 23 de março de 2022.
7. Hole, G., Hole, A. S., & McFalone-Shaw, I. Digitalization in pharmaceutical industry: What to focus on under the digital implementation process? *International journal of pharmaceutics*: X, 3, 100095. (2021). <https://doi.org/10.1016/j.ijpx.2021.100095>.
8. Kane, Gerald, et al. Digital Transformation through the Lens of COVID-19 | Deloitte Insights. *Deloitte Insights*. (2020). <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/topics/digital-transformation/digital-transformation-COVID-19.html>. Consultado a 23 de março de 2022.
9. World Health Organization. *Global strategy on digital health 2020-2025*. (2021).
10. Carvalho, M., Cunha de Eça, R., Gomes, I., Gonçalves, M., Lopes, A., Lopes, D., Maia, J., Oliveira, A. M., Noronha, A., & Oliveira, C. R. Clinical Trials in Portugal: How Can we Improve?. *Acta Médica Portuguesa*, 34(2), 80–83. (2021). <https://doi.org/10.20344/amp.15155>.
12. Capterra. Top Software at Capterra | Software & Software Reviews For Business & Nonprofit https://www.capterra.com/sem-compare/business-management-software/?utm_source=ps-google&utm_medium=ppc&v=pvp_wci_a&utm_campaign=:1:CAP:2:COM:3:All:4:INTL:5:BAU:6:SOF:7:Desktop:8:BR:9:Business_Management&qclid=CjwKCAiAkfucBhBBEiwAFjbr874jwKJbLlbo2_yXP6wmvtr-f-6l_mIOv4sgnBZ5ujlYlxsydUsBoCnGAQAvD_BwE. Consultado a 20 de setembro.
13. Miguel, A. *Gestão Moderna de Projetos - Melhores Técnicas e Práticas* (8ª edição atualizada). FCA. (2019).
14. União Europeia. Agência Europeia do Medicamento. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system>. Consultado a 26 de dezembro de 2022.
15. União Europeia. Regulamento Europeu No 536/2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>. Consultado a 26 de dezembro de 2022.



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

16. União Europeia. Agência Europeia do Medicamento. https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-ctis-benefits-sme-academia-clinical-trials-information-system-ctis-training-fsweeney_en.pdf. Consultado a 26 de dezembro de 2022.

17. Goldman Sachs. <https://www.goldmansachs.com/insights/pages/clinical-trials-go-digital.html>. Consultado a 17 de dezembro de 2022.

18. União Europeia. Espaço Europeu de Dados de Saúde https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF. Consultado a 26 de dezembro de 2022.



NOVA MEDICAL SCHOOL



universidade de aveiro
theoria poiesis praxis

Anexo I

Lista de centros de investigação inquiridos:

- ✓ Vall d'Hebron Research Institute (VHIR)
- ✓ Centro Clínico Académico – Braga, Associação (2CA-Braga)
- ✓ Unidade de Inovação e Desenvolvimento do Centro Hospitalar e Universitário De Coimbra (CHUC)
- ✓ Centro de Investigação do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPO Lisboa)
- ✓ Research and Clinical Trials Center | Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ)
- ✓ Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte (CHULN)
- ✓ Departamento de Ensino, Formação e Investigação do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUPorto)
- ✓ Greater Poland Cancer Centre (GPCC)
- ✓ Central City Clinical Hospital, Ucrânia (CCCH)
- ✓ Johns Hopkins Hospital (JHH)



Anexo II

Guião de inquérito para o projeto “Digitalização de um centro de Investigação” do mestrado de Gestão na Investigação Clínica da UNL e UA

Este projeto está a ser realizado no âmbito do mestrado MEGIC – Gestão em Investigação Clínica. O objetivo principal é fazer um levantamento das ferramentas digitais de gestão existentes e que se adequam a um centro de investigação.

Mais especificamente ferramentas digitais que permitam:

- controlo de todos os participantes de estudos clínicos, do ponto de vista do centro de investigação e dos monitores dos ensaios clínicos: organização pelos nomes de ensaios/promotores/nº de doentes/calendário de procedimentos
- controlo de despesas dos participantes e pagamentos dos promotores
- capacidade de arquivo digital de documentos: organização e controlo documental CI, AF, etc.

Vinha pedir a sua ajuda no sentido de saber:

- 1- Se o vosso centro utiliza algum software/tecnologia que ajude na gestão destes pontos ou outros relevantes.
- 2- Se sim qual/quais e o que permitem gerir
- 3- Se estão satisfeitos com o mesmo, na sua utilização no dia-a-dia