

Documento de apoio à constituição de redes de investigação baseadas na prática clínica

(Practice-Based Research Networks - PBRNs)

em cuidados de saúde primários em Portugal

Uma parceria

AICIB

AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA



apmgf

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DE MEDICINA GERAL
E FAMILIAR

Porto, fevereiro de 2024
Contacto: aicib@aicib.pt

■ Enquadramento

A Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) e a Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar (APMGF), através do seu Departamento de Investigação, pretendem contribuir para a promoção e desenvolvimento da Investigação Clínica (IC) em Cuidados de Saúde Primários (CSP) em Portugal, nomeadamente através da criação e desenvolvimento de infraestruturas de apoio à IC. Nesse sentido, e seguindo o modelo internacionalmente reconhecido das Practice-Based Research Networks (PBRNs), foi elaborado este documento de apoio à constituição de PBRNs em CSP em Portugal.

■ O que são PBRNs?

São redes de profissionais de unidades de cuidados de saúde primários, em ligação com académicos e/ou profissionais de outras unidades de cuidados de saúde, que trabalham em colaboração com uma missão e foco comuns. Essa missão consiste na criação de uma cultura de investigação em CSP, no desenvolvimento de investigação clínica relevante e aplicável, que permita responder a questões que emergem da prática clínica diária, e na translação do conhecimento científico para a prática clínica. Desta forma, introduzem inovação, proporcionam o acesso a tratamentos e intervenções, e melhoram a qualidade dos cuidados prestados, promovendo a prestação de cuidados de saúde baseados na evidência de mundo real.

■ Quais são as vantagens?

O desenvolvimento de PBRNs está fortemente ligado ao desenvolvimento da investigação clínica em cuidados de saúde primários e à criação de departamentos académicos de MGF. Por outro lado, as PBRNs com apoio académico em termos de infraestrutura e suporte tecnológico, contribuem para departamentos académicos com aumento de produção científica e publicações com maior impacto na prática clínica. As PBRNs oferecem também a oportunidade aos investigadores académicos de estabelecerem parcerias com profissionais de saúde e com as respetivas comunidades de utentes e desenvolverem investigação clínica translacional.

As PBRNs incentivam ainda a colaboração entre os vários profissionais, promovendo uma abordagem multidisciplinar e multicêntrica para a investigação clínica.

A evidência mostra que a investigação organizada em PBRNs contribui para a melhoria dos cuidados prestados e dos resultados de saúde. O desenvolvimento de PBRNs está igualmente associado à implementação de inovação na prestação de cuidados e à aceleração de reformas na área dos cuidados de saúde primários. As evidências geradas pelas PBRNs têm o potencial de influenciar políticas de saúde, orientando decisões e estratégias para melhorar o sistema de saúde.

As PBRNs promovem a investigação centrada no paciente e na comunidade e com base em dados do mundo real. Permitem desenvolver investigação no sentido de responder a questões específicas da população servida ou responder a questões tendo em conta as características específicas dessa comunidade. Esta abordagem permite reduzir os custos dos cuidados de saúde e traduzir os resultados da investigação em melhoria efetiva dos cuidados prestados. Por outro lado, a proximidade com os utentes facilita o seu recrutamento para os estudos, o que é particularmente relevante em relação a populações específicas ou habitualmente pouco representadas em estudos clínicos. Isto contribuiu para aumentar o acesso da população a tratamentos inovadores e para aumentar a diversidade populacional nos estudos, o que favorece o seu interesse científico e traz benefícios a toda a comunidade.

Do ponto de vista dos profissionais envolvidos, facilita o desenvolvimento e satisfação profissionais e contribui para a formação e o estímulo profissional.

As PBRNs criadas em Portugal poderão integrar redes globais de PBRNs, potenciando a colaboração internacional, o trabalho conjunto e a partilha de conhecimento, recursos, boas práticas e evidência entre as várias PBRNs existentes mundialmente.

Cerca de uma centena de PBRNs, pertencentes a mais de 15 países em todo o mundo (sobretudo na Europa, América do Norte e Oceânia), têm artigos publicados. Ao longo de 5 décadas, as PBRNs geraram novos conhecimentos científicos, inovações em saúde, novas metodologias de investigação, evoluções em tecnologias de informação e programas de melhoria da saúde que foram, em alguns casos, suportados pela legislação nacional.

Quais os tipos de estudos realizados?

As PBRNs podem desenvolver todos os tipos de estudo, desde estudos observacionais até estudos de intervenção, incluindo ensaios clínicos em contexto da vida real. Estes últimos são uma necessidade premente para a geração de evidência para a prestação de cuidados de saúde de qualidade e custo-efetivos.

Habitualmente, os profissionais envolvidos em PBRN estão interessados em perguntas de investigação que estão intimamente relacionadas ao seu trabalho diário e que são aplicáveis às condições do mundo real.

São exemplos de área de investigação promovida através de PBRNs em CSP:

- Estudo dos processos de cuidados assistenciais, continuidade e coordenação de cuidados;
- Estudo dos métodos de prevenção, diagnóstico, abordagem e acompanhamento de doenças;
- Medição da eficácia dos tratamentos em contexto de mundo real;
- Identificação de novas questões clínicas e novas questões de investigação baseadas na prática;
- Estudo da adesão a mudança de comportamento e da adoção de novas modalidades de tratamento;
- Estudo do conhecimento e das preferências dos utentes e das comunidades.

A realização de investigação em contexto de CSP através de PBRNs permite algumas particularidades:

- Explorar o potencial da proximidade entre os utentes e os médicos/profissionais de saúde;
- Fornecer o contexto para testar melhorias no sistema de prestação de cuidados de saúde primários;
- Tirar partido da abrangência maximizando o número de utentes que têm acesso e beneficiam da inovação médica;
- Adaptar o atendimento aos utentes individuais e às comunidades, melhorando os resultados de saúde da população.

■ Qual a modalidade de implementação proposta?

A implementação de PBRNs pode ser efetuada por iniciativa de um grupo de profissionais de uma ou várias unidades de saúde (normalmente com proximidade regional) que se organizam no sentido de desenvolver investigação estruturada e com uma infraestrutura de suporte (habitualmente providenciada por uma ligação com a unidade hospitalar, academia, organização profissional ou instituto de investigação). Existe ainda a modalidade de implementação através da iniciativa de uma entidade promotora que recruta profissionais interessados (a nível regional/nacional) e cria um registo central.

A recente criação de Unidades Locais de Saúde (ULS) é uma oportunidade para a criação e desenvolvimento de infraestruturas de apoio à IC em CSP e para a realização de estudos clínicos em CSP com o apoio dos Centros de Investigação Clínica já existentes a nível hospitalar.

A criação de PBRNs assenta num espírito de trabalho colaborativo, com uma missão comum, desenvolver a Investigação Clínica em CSP de forma a melhorar a prestação de cuidados de saúde e o estado de saúde da população

■ Como são constituídas?

A proposta dos principais componentes para a criação de uma PBRN está detalhada abaixo na Tabela 1. De notar que esta proposta deve ser adaptada a cada PBRN de acordo com o seu contexto e características particulares.

No Anexo I são detalhados alguns aspetos e fornecidas orientações gerais relacionados com os pontos descritos na Tabela 1 (estrutura e elementos-chave para a criação de uma PBRN). Para acesso a mais informações podem ser consultadas as referências bibliográficas listadas no final do documento.

Tabela 1 – Proposta da estrutura e elementos-chave para a criação de uma PBRN

| Estrutura | Elementos-Chave | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| I. Informação básica | a. Nome, Contatos, Data de Criação e Localização | b. Missão e visão | c. Objetivos |
| II. Membros | a. Equipa de investigação | b. Equipa de suporte | c. Equipa de gestão |
| III. Parceiros | a. Parceiros e sua contribuição | b. Ligação e envolvimento comunitário | c. Colaboração com outras infraestruturas de investigação e outras PBRNs |
| IV. Infraestrutura e Governação | a. Recursos físicos, materiais e equipamentos | b. Governação e estratégia | c. Organigrama |
| V. Plano de atividades | a. Atividades de investigação | b. Atividades de gestão e suporte | c. Outras atividades |
| VI. Avaliação e monitorização contínua de atividades | a. Relatório de atividades | b. Monitorização da atividade da PBRN | c. Indicadores |

Nota final

A informação constante neste documento foi baseada numa revisão da literatura sobre o tema. O seu conteúdo pode e deve ser ajustado às circunstâncias e necessidades práticas observadas ao longo da implementação das PBRNs em Portugal, bem como à luz de novas informações e publicações. Cada PBRN é um projeto em constante adaptação fruto do seu crescimento e evolução, o que se deve refletir na revisão e atualização da documentação associada, sempre que necessário.

ANEXO I

DETALHE DA PROPOSTA DE ESTRUTURA E ELEMENTOS-CHAVE PARA A CRIAÇÃO DE UMA PBRN

I. Informação básica

Neste item devem ser definidos os elementos que fazem parte da identidade e dos princípios basilares da PBRN.

- Nome (e sigla ou acrónimo, caso exista).
- Contatos e imagem (e-mail, página web, logótipo). A PBRN deve ter, pelo menos, e-mail de contacto oficial.
- Data de criação.
- Localização (sede): espaço físico disponível para desenvolvimento de atividades relacionadas com a PBRN e armazenamento de material/equipamento da PBRN. Este local deve ser acessível aos membros da PBRN.
- Âmbito: local, regional, nacional ou internacional.
- Diretor: nome, breve resumo biográfico, contato de e-mail e telefónico. Para mais informações ver a seção II, alínea c) "Equipa de Gestão".
- Instituição representante: a instituição que representa a PBRN e é responsável pela sua gestão financeira. Esta poderá ser, por exemplo, a afiliação do diretor ou de uma parcela significativa dos membros da equipa de investigação.
- O responsável máximo da instituição representante deve assinar um documento a confirmar ser a instituição representante da PBRN, assim como a declarar qual a sua contribuição para a PBRN (ex: gestão financeira, disponibilização de recursos humanos, espaços ou equipamentos, financiamento, etc.).
- Missão e visão: o projeto deve ter uma declaração de missão e visão clara, partilhada e aceite pelos membros e pelos parceiros.
- Objetivos: devem ser descritos os principais objetivos da PBRN.

II. Membros

Os membros que integram uma PBRN devem ter interesse e disponibilidade para integrar a rede e desenvolver as atividades acordadas. Deve ser clara a contribuição de cada membro para a rede. Como forma de formalizar a integração de cada membro na PBRN deve ser assinada uma declaração de compromisso com a missão e objetivos da PBRN e com o contributo específico do membro para a rede. Sempre que possível, deve ainda ser definida a carga horária dedicada à colaboração na PBRN. Caso esta colaboração ocorra dentro do horário de trabalho, esta alocação deve ser autorizada pelo responsável da instituição onde desempenha funções.

Dentro de uma PBRN existem 3 principais categorias de membros a ter em conta:

a. Equipa de investigação (EI)

Profissionais que desenvolvem os estudos clínicos. A maioria dos elementos da equipa de investigação de uma PBRN são profissionais de saúde. Outros elementos da equipa de investigação podem ser: investigadores de institutos de investigação e da academia.

Os membros da equipa de investigação são elementos centrais numa PBRN. O seu papel é gerar e aperfeiçoar ideias para perguntas de investigação baseadas na prática clínica, desenvolver e implementar estudos de investigação, preferencialmente, em cooperação, e ainda aplicar e disseminar os resultados dos estudos realizados. Além das atividades de investigação podem estar envolvidos nas atividades de gestão da PBRN.

A experiência prévia em investigação clínica é uma mais-valia, mas não é essencial.

Os membros poderão ter vários níveis de participação, desde o envolvimento no desenho e realização dos estudos até à colaboração pontual nos estudos/ensaios.

Por cada unidade de saúde ou instituição cujos profissionais participem na PBRN deve ser identificado um responsável pela articulação com a equipa de gestão (**ponto focal - PF**).

b. Equipa de suporte (ES)

Profissionais de apoio à realização de estudos clínicos e/ou de apoio à gestão da PBRN. Exemplos de elementos que podem integrar esta equipa: assistente técnico ou administrativo, coordenador de estudo, gestor de projeto, bioestatístico, bibliotecário, informático, epidemiologista, analista de dados, gestor de bolsas e financiamento.

c. Equipa de gestão (EG)

Profissionais responsáveis pela gestão da PBRN, nomeadamente o diretor e o coordenador da PBRN.

Diretor da PBRN - É o responsável pela gestão da PBRN, incluindo a gestão financeira, e pelo planeamento estratégico. As suas responsabilidades incluem:

- coordenar a definição da missão, visão e objetivos, assim como da respetiva estratégia;
- definir a proposta de plano de atividades;
- garantir que os projetos de investigação propostos são avaliados à luz da missão e objetivos estabelecidos para a PBRN, assim como dos seus recursos e capacidade instalada;
- procurar e promover oportunidades de investigação, financiamento e colaboração para a PBRN;
- recrutar potenciais novos membros e novos parceiros para a PBRN;
- presidir as reuniões da PBRN;
- supervisionar as atividades dos membros da PBRN;
- fazer a gestão administrativa, nomeadamente dos recursos humanos e financeiros;
- assumir a representação e comunicação institucional.

Uma parte das responsabilidades e tarefas pode ser delegada a outros membros da rede ou órgãos de gestão.

É comum as PBRNs estabelecerem-se em torno de um reconhecido “entusiasta da investigação” e líder dedicado com interesse em melhorar prestação de cuidados de saúde primários, desenvolvendo novo conhecimento e, nalguns casos, influenciando políticas de saúde.

O diretor é, habitualmente, um médico de cuidados primários, mas pode ser um investigador doutorado ou um administrador sénior. A formação ou experiência em investigação clínica é desejável. Conexões com a comunidade são uma mais-valia.

Coordenador da PBRN – Assiste o diretor nas atividades administrativas da PBRN, dá apoio aos elementos da rede e aos projetos de investigação. As funções que o coordenador pode assumir incluem:

- **Administrador de infraestrutura**, sendo responsável por manter a comunicação através da rede e a articulação com os pontos focais. As suas tarefas incluem, por exemplo, gerir o e-mail oficial da PBRN, desenvolver e manter a página web e a newsletters; organizar e planificar reuniões.
- **Gestor de projetos** de investigação. As suas tarefas incluem:
 - o identificar oportunidade de financiamento e apoiar a submissão de candidaturas a financiamento;

- o apoiar os investigadores principais na execução dos estudos de investigação;
 - o contratar, treinar, alocar e supervisionar pessoal de apoio à investigação;
 - o organizar, supervisionar e agilizar o fluxo de trabalho dos projetos;
 - o supervisionar a gestão dos orçamentos de estudo de investigação.
- **Assistente do diretor**, nas tarefas de manutenção e crescimento da rede, executando tarefas como:
 - o auxiliar no recrutamento de novos membros para a PBRN;
 - o manter atualizada uma base de dados com informação acerca dos membros e das atividades de investigação;
 - o identificar problemas ou dificuldades dos membros e destes com a PBRN;
 - o servir de elemento de ligação à comunidade.

Coordenadores bem-sucedidos geralmente têm formação e experiência tanto em investigação como em gestão de projetos e de serviços de saúde.

III. Parceiros

O estabelecimento de parcerias com diferentes entidades é essencial pois permite a partilha de recursos, o fortalecimento da infraestrutura da rede, o desenvolvimento de investigação multidisciplinar e de maior impacto, e a maior competitividade perante oportunidades de financiamento.

São exemplos de entidades parceiras de uma PBRN: academia, unidades prestadoras de cuidados de saúde, Centros Académicos Clínicos (CAC), Centros de Investigação Clínica (CIC), centros/institutos de investigação, sociedades científicas, organizações profissionais, associações de doentes, entidades da comunidade, indústria, organizações governamentais ou não governamentais. Podem ainda ser estabelecidas colaborações com outras PBRNs a nível nacional ou internacional. As instituições parceiras podem pertencer ao setor público, privado, público-privado ou social.

As instituições onde os membros da PBRN desempenham funções, caso não sejam a instituição representante, devem constar na lista das entidades parceiras da PBRN, como forma de apoiarem e autorizarem a participação dos seus afiliados na PBRN.

Na preparação de reuniões com potenciais parceiros, a PBRN deve elaborar uma apresentação com a informação básica sobre a PBRN. Além da descrição do projeto em si, deve ser explicado qual o benefício da participação como parceiro e ser discutido o contributo do parceiro para a PBRN.

O responsável máximo de todas as entidades parceiras deve assinar um documento a declarar o seu apoio e a sua participação como parceiro, com definição da sua contribuição (ex: recursos humanos, espaços, equipamentos, financiamento, etc.).

IV. Infraestrutura e Governação

a. Recursos físicos, materiais e equipamentos

Para operar, a PBRN necessita de ter alguns recursos físicos, materiais e equipamentos, como um espaço físico próprio / sede (que pode ser partilhado), equipamento informático e material de escritório, equipamento biomédico, etc. Devem ser listados os recursos considerados necessários para o funcionamento da PBRN.

b. Governação e estratégia

A liderança forte, a comunicação multidirecional e a governança participativa são fatores associados ao bom desenvolvimento da PBRN.

As PBRN podem ter estruturas organizacionais e de governança simples, em que o conjunto dos seus membros funciona como comité único, liderado pelo diretor. Por outro lado, também podem existir redes com estruturas mais complexas em que existe um ou mais conselhos (ex: Conselho Diretivo, Conselho Consultivo Clínico, Conselho Consultivo Comunitário).

Deve ser descrita a estrutura da PBRN, quais as respetivas responsabilidades e qual o modelo de tomada de decisão e de participação nas atividades da rede e nos processos de gestão. Em particular, em relação ao processo de decisão sobre os estudos de investigação a desenvolver e a respetiva monitorização, avaliação e divulgação de resultados.

O alinhamento, o compromisso e o trabalho colaborativo para um objetivo estratégico comum são aspetos basilares destas redes. Assim como o recurso a uma abordagem conjunta para encontrar soluções para os desafios.

Os membros devem estar integrados e ter uma noção da contribuição de cada um para a PBRN, assim como uma visão clara de desenvolvimento individual e coletivo futuro. Deve ser definida entre todos, mediante proposta do Diretor da PBRN, a missão, os objetivos e a respetiva estratégia a seguir para o desenvolvimento da PBRN a curto, médio e longo prazo.

Todos os membros e entidades devem ser envolvidos no planeamento e desenvolvimento da PBRN. Esta interação pode ser feita, por exemplo, através de reuniões, workshops ou fóruns de discussão.

c. Organigrama

A estrutura organizacional definida deve ser representada esquematicamente sob a forma de organigrama.

V. Plano de Atividades

A PBRN deve definir anualmente o seu plano de atividades, onde se inclui a descrição das atividades a desenvolver e dos resultados a alcançar, assim como a respetiva calendarização. O plano de atividades deve ser realista e sustentável tendo em conta a estrutura, capacidade e recursos da PBRN, assim como o impacto e viabilidade das atividades a desenvolver. Neste plano devem ser incluídas as seguintes tipologias de atividades:

a. Atividades de investigação (AI)

Definir a agenda de investigação e os projetos de investigação a realizar pela PBRN. Neste item devem ser tidos em conta alguns aspetos essenciais:

- Definir linhas temáticas e tipos de estudos clínicos prioritários a desenvolver pelos membros da equipa de investigação da PBRN. Esta seleção deve ter em conta os seguintes fatores:
 - o as necessidades da população;
 - o os projetos e estudos em desenvolvimento (tanto a nível nacional como internacional);
 - o a experiência e os recursos existentes na PBRN;
 - o as colaborações, parcerias e financiamento existentes;
 - o a relação custo (tempo e recursos) dos projetos versus o impacto previsto na melhoria da prestação dos cuidados e na sustentabilidade da PBRN e do sistema de saúde; e
 - o a viabilidade de implementação dos resultados dos estudos na prática clínica.
- Focar nos projetos colaborativos realizados em rede.
- Integrar a contribuição da comunidade e dos utentes, nomeadamente através do modelo *Community-based participatory research*.
- Assegurar a contribuição ativa dos membros e dos parceiros na definição da agenda e no desenvolvimento dos projetos de investigação.
- Considerar as agendas de investigação nacionais e internacionais emanadas por entidades de referência.

- Explorar pontos de convergência de temáticas de interesse com entidades como sociedades científicas e empresas da área farmacêutica, dos dispositivos médicos e de software médico. O intuito é o desenvolvimento de projetos em parceria que possam constituir uma fonte de financiamento para a PBRN.

Após a definição da agenda de investigação, devem ser definidos quais os projetos de investigação a serem conduzidos pela PBRN, quais os membros e parceiros que vão participar e qual a sua contribuição.

b. Atividades de gestão e suporte (AGS)

b1. Retenção e recrutamento de membros e parceiros

Definir as atividades previstas para manter e/ou recrutar novos membros (em particular, membros da equipa de investigação) e parceiros para a PBRN.

b2. Plano de formação

Deve ser definido um plano anual de formação onde conste, pelo menos, uma ação de formação. Para tal deve ter-se em conta as necessidades formativas, de acordo com os interesses, as lacunas e a experiência individuais dos membros da PBRN, mas também, as necessidades em termos da estratégia e plano de atividades da PBRN. Pode ser considerada formação realizada em colaboração com os parceiros ou com outras entidades.

A formação em Boas Práticas Clínicas de acordo com o ICH (*International Conference on Harmonisation*), na sua versão atualizada é temática de formação obrigatória para todos os elementos envolvidos na conceção, condução, supervisão ou gestão de estudos de investigação clínica.

b3. Plano de comunicação

A comunicação é uma ferramenta basilar em todas as fases do desenvolvimento de qualquer projeto colaborativo.

Deve ser definido um plano anual de comunicação onde consta, pelo menos, uma via de comunicação entre equipa de gestão e os restantes membros e parceiros da PBRN que seja regular, adaptada e bidirecional.

A par da comunicação interna deve ser desenvolvido também um plano de comunicação externa, de forma a dar visibilidade à PBRN e aos seus membros e parceiros, disseminar o trabalho da PBRN, assim como potenciar colaborações e financiamento.

b4. Manual de procedimentos

Devem ser elaborados e difundidos a todos os membros procedimentos internos que permitam agilizar, sistematizar e harmonizar os processos e circuitos relacionados com as principais atividades da PBRN.

b5. Plano de gestão documental

Deve ser definido um sistema de armazenamento e gestão de informação relativa à PBRN e às suas atividades acautelando a segurança, confidencialidade, atualização, integridade e conservação dos dados. Deve ser mantido um registo dos membros e parceiros da PBRN, assim como das atividades desenvolvidas e em desenvolvimento.

b6. Orçamento

Para o funcionamento da PBRN e a realização das suas atividades é essencial definir o respetivo orçamento, assim como as fontes de financiamento.

Deve existir uma instituição responsável pela gestão e sustentabilidade financeira da PBRN (instituição representante). Esta instituição deve ser capaz (em termos legais e fiscais) de se candidatar a financiamento e de receber as respetivas quantias; assim como, de proceder à sua gestão financeira, quer no âmbito da gestão da PBRN e da articulação financeira com os parceiros, quer no contexto da execução dos projetos a desenvolver pela PBRN.

b7. Plano de sustentabilidade financeira a 5 anos

A sustentabilidade financeira da PBRN é um dos maiores desafios ao estabelecimento, manutenção e desenvolvimento das PBRNs. Assim sendo, é fundamental procurar fontes de financiamento para apoiar o estabelecimento e as atividades iniciais da PBRN, assim como definir estratégias de captação e manutenção de apoios e financiamento.

São exemplos de fontes potenciais de financiamento: apoio institucional, bolsas e prémios, ensaios clínicos, patentes, promotores de estudos clínicos como a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, associações profissionais, empresas privadas, programas nacionais e internacionais de financiamento, como o programa-quadro de investigação e inovação da União Europeia - Horizonte Europa, agências financiadoras, mecenato, etc.

Devem ser tidos em conta no plano de sustentabilidade, os recursos necessários para o desenvolvimento dos projetos de investigação, a sua divulgação e a sua implementação prática, assim como os recursos necessários para a manutenção e desenvolvimento da estrutura base da PBRN e as respetivas atividades associadas.

c. Outras atividades

Adicionalmente, podem ser desenvolvidas outras atividades que sejam consideradas relevantes para o desenvolvimento e objetivos da PBRN. São exemplos:

- Participação em eventos e iniciativas de promoção da IC;
- Projetos de promoção da literacia em saúde e da IC na comunidade.

VI. Avaliação e monitorização contínua de atividades

a. Relatório de atividades

A PBRN deve elaborar um relatório de atividades anualmente, onde se inclui o balanço de desenvolvimento do projeto, das atividades associadas e respetivos resultados, nomeadamente o impacto da PBRN, tendo em conta o plano de atividades previamente definido. Deve ainda ser elaborado um relatório de contas.

O relatório de atividades deve ser tornado público e divulgado entre todos os membros e os parceiros da PBRN.

b. Monitorização da atividade da PBRN

A PBRN deve monitorizar e avaliar regularmente a sua atividade e progresso em relação aos objetivos estabelecidos, assim como fazer os ajustes necessários para melhorar a eficácia e resultados da rede.

c. Indicadores

Deve ser definido um conjunto de indicadores que servem de guia para avaliação periódica das atividades desenvolvidas e do respetivo impacto. Em particular, deve ser definido um sistema de avaliação do impacto dos projetos de investigação nas unidades de saúde dos membros da equipa de investigação e nos utentes/comunidades servidos pelas mesmas, nomeadamente através de questionários aos profissionais de saúde e aos utentes/comunidades.

Alguns exemplos de indicadores a monitorizar (com periodicidade mínima anual):

1. N.º de membros da PBRN por tipo (EI, ES, EG)
2. N.º de membros da PBRN provenientes de CSP
3. N.º de parceiros da PBRN
4. Nível de satisfação dos membros com a PBRN
5. N.º de membros da EI com tempo protegido para as atividades da PBRN/ atividades de IC
6. N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos (por tipo de estudo)
7. N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados (por tipo de estudo)
8. N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos
9. N.º de ensaios clínicos iniciados
10. Tempo (em n.º de dias) de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência
11. N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e/ou internacional
12. N.º de estudos clínicos com financiamento externo nacional e/ou internacional
13. N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil
14. N.º de comunicações científicas em eventos nacionais e internacionais
15. N.º de estudos clínicos realizados com impacto na prática clínica/melhoria prestação dos cuidados saúde/melhoria de saúde da população.

BIBLIOGRAFIA

Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica.

Internet Citation: Practice-Based Research Networks (PBRNs). Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/cpi/about/otherwebsites/PBRN/pbrn.html>

Dania A, Nagykalda Z, Haaranen A, Muris JWM, Evans PH, Mäntyselkä P, van Weel C. A Review of 50-Years of International Literature on the Internal Environment of Building Practice-Based Research Networks (PBRNs). *J Am Board Fam Med*. 2021 Jul-Aug;34(4):762-797. doi: 10.3122/jabfm.2021.04.200595.

Dania A, Nagykalda Z, Haaranen A, Muris JWM, Evans PH, Mäntyselkä P, van Weel C. A Review of 50 Years of International Literature on the External Environment of Building Practice-Based Research Networks (PBRNs). *J Am Board Fam Med*. 2022 Jul-Aug;35(4):762-792. doi: 10.3122/jabfm.2022.04.210411.

Binienda J, Neale AV, Wallace LS. Future Directions for Practice-Based Research Networks (PBRNs): A CERA Survey. *J Am Board Fam Med*. 2018 Nov-Dec;31(6):917-923. doi: 10.3122/jabfm.2018.06.180069.

NAPCRG "PBRN Research Good Practices (PRGP)" 2014 <https://www.napcrg.org/resources/pbrn-research-good-practices/>

Green LA, White LL, Barry HC, Nease DE Jr, Hudson BL. Infrastructure requirements for practice-based research networks. *Ann Fam Med*. 2005 May-Jun;3 Suppl 1(Suppl 1): S5-11. doi: 10.1370/afm.299.

Hayes H, Burge S. Creating a practice-based research network from scratch: where do I begin? *Prog Community Health Partnersh*. 2012 Fall;6(3):369-80. doi: 10.1353/cpr.2012.0033.

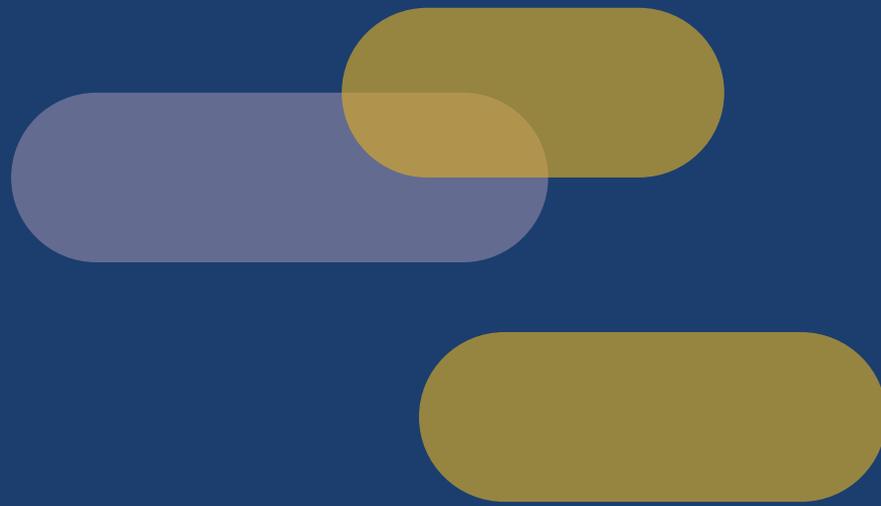
Hayes H, Parchman ML, Howard R. A logic model framework for evaluation and planning in a primary care practice-based research network (PBRN). *J Am Board Fam Med*. 2011 Sep-Oct;24(5):576-82. doi: 10.3122/jabfm.2011.05.110043.

Clement S, Pickering A, Rowlands G, Thiru K, Candy B, de Lusignan S. Towards a conceptual framework for evaluating primary care research networks. *Br J Gen Pract*. 2000 Aug;50 (457):651-2.

Westfall J., Mold J. and Fagnan L. Practice-Based Research - "Blue Highways" on the NIH Roadmap. *JAMA*, January 24/31, 2007, Vol 297, No. 4.

Clinical Directors Network, Inc. (CDN). Certificate Program in Practice-Based Research Methods. <https://www.cdnetwork.org/pbrn>.

Farmaindustria. Guía ICAP. Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria. Noviembre 2023. <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/11/Guia-Investigacion-Clinica-en-AP.pdf>



AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA



apmgf

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DE MEDICINA GERAL
E FAMILIAR