



**CAPACITAR**

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

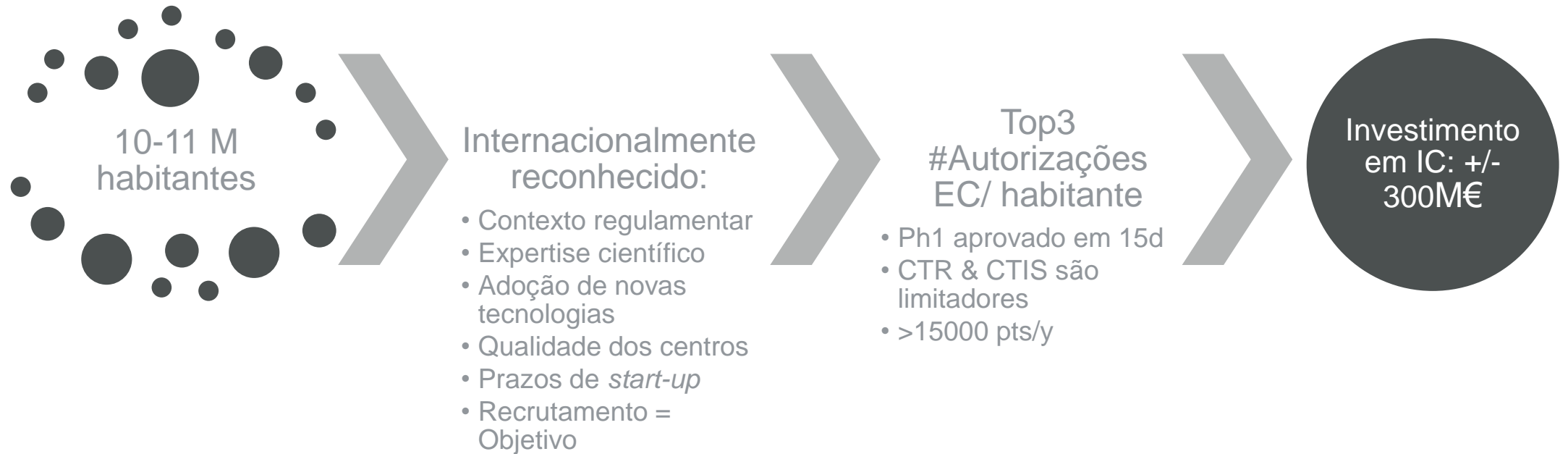
**AICIB** | AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

# A seleção dos centros e a importância do contrato de EC

Margarida Sousa/Clinical Research Manager  
Novo Nordisk

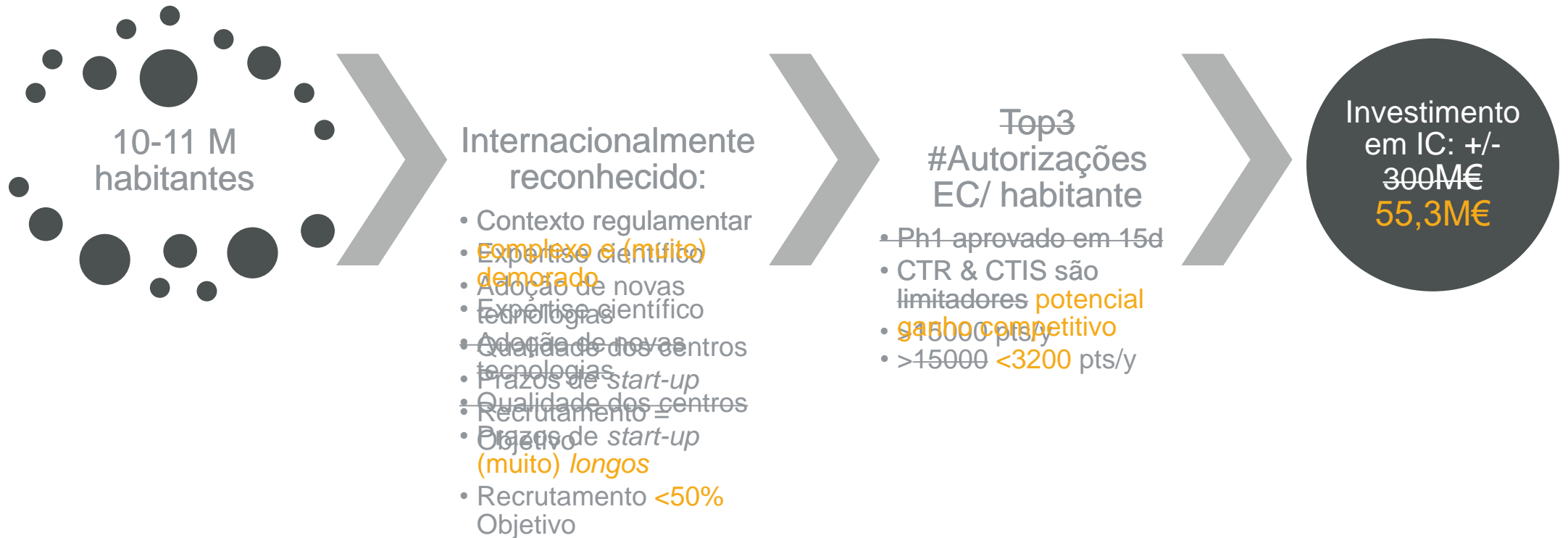
# Intro

Imagemem...



# Intro

Imagem...



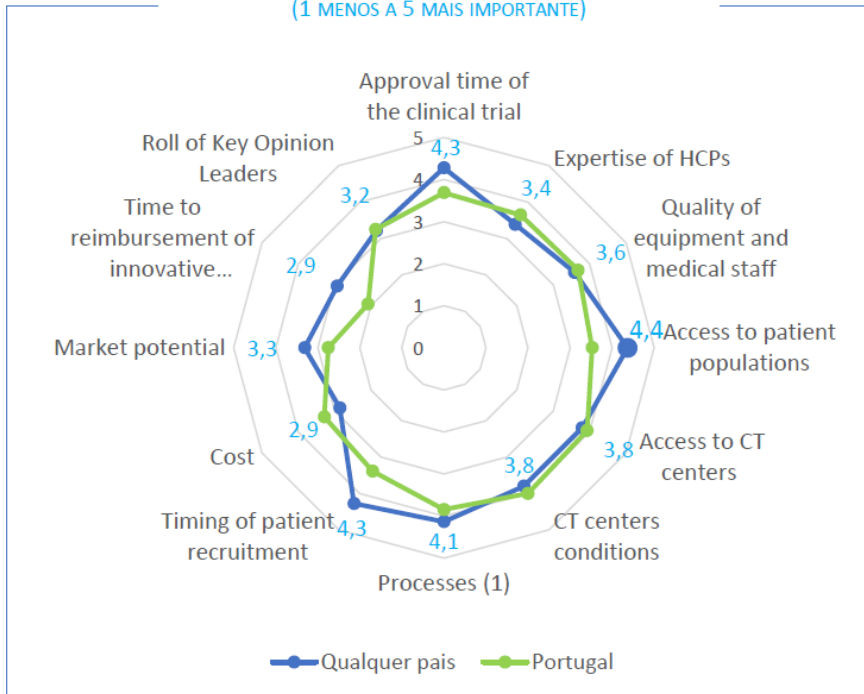
Dados APIFARMA – Relatório Ensaios Clínicos +Saúde +Sustentabilidade em Portugal, de Jul2023

# Intro

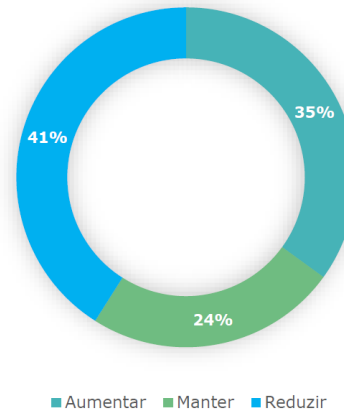
## Realidade PT

### FATORES CRÍTICOS

(1 MENOS A 5 MAIS IMPORTANTE)



### EVOLUÇÃO A 5 ANOS DO NÚMERO DE ENSAIOS CLÍNICOS



- A evolução expectável, para os próximos 5 anos, para a maioria das empresas respondentes, e, caso o contexto se mantenha, é a **manter** ou **diminuir** o número de ECs a realizar em Portugal



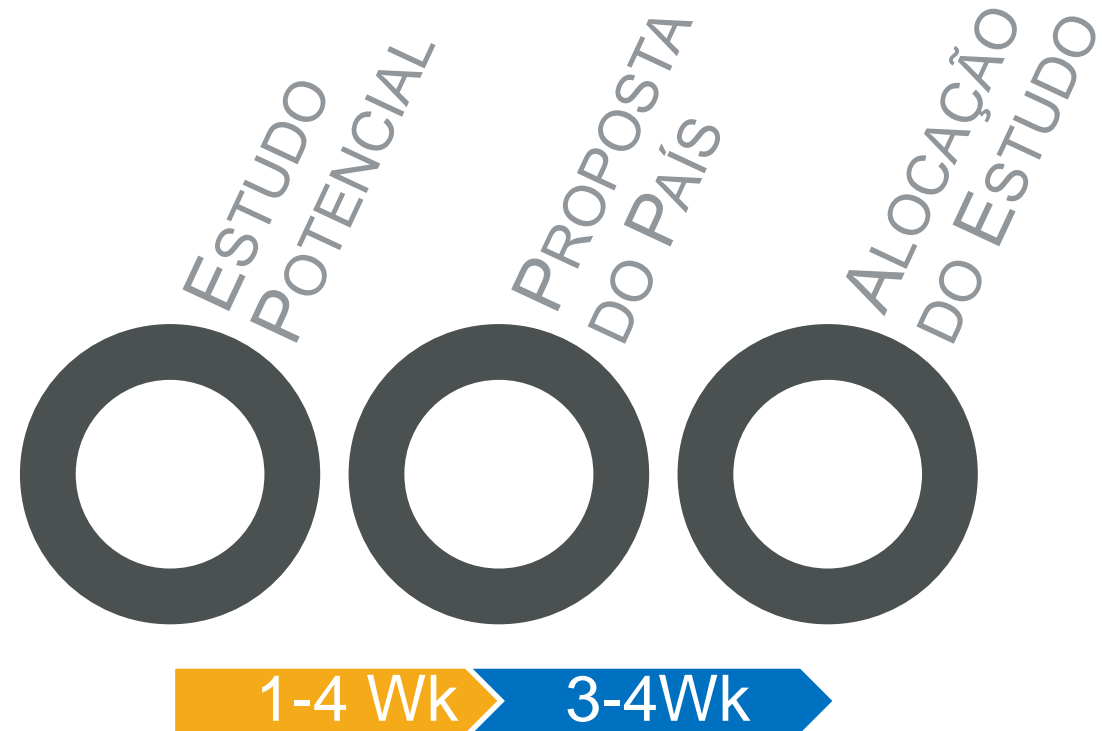
Dados APIFARMA – Relatório Ensaios Clínicos +Saúde +Sustentabilidade em Portugal, de Jul2023

# Pré-Seleção



# Pré-Seleção

## Feasibility



# Pré-Seleção

Feasibility



# Pré-Seleção

## Feasibility

### CDA

**Ideal:**  
CDA CA assinado  
válido por 2-3y

**Realidade:**

- CDA CA pendente >12mo
- CDA PI (+SC +Farm)

**Limitação:**

NTA

### Questionário

**Ideal:**

- preenchido pelo PI
- após revisão cuidadosa dos I/E crit.
- baseado em dados

**Realidade:**

- preenchido pelo SC
- baseado em *feelings*
- estratégia de captação de EC

### “Filtro”

**Ideal:**

#pts fornecido  
pelos centros =  
#pts considerados  
na proposta

**Realidade:**

Redução  
substantial do  
#pts

**Baseado em:**

- Experiência prévia
- Base de dados de ensaios anteriores



# Pré-Seleção

## Case Studies

### RESPOSTAS FORA DO TEMPO

Inv potencial que demorou 3d a responder:

RESULTADO:

1. Centro não incluído na proposta do país
2. Proposta inferior ao mínimo desejado
3. País excluído da participação no ensaio

Inv potencial que não seguia a população-alvo e reencaminhou para outro inv que demorou 3wk a responder:

RESULTADO:

1. Centro não incluído na proposta do país
2. Proposta inferior ao mínimo desejado
3. País excluído da participação no ensaio

### PROPOSTA IRREALISTA

PI 1: 50pts/18mo Vs País: 20pts Vs Realidade: 7pts/24mo  
PI 2: 20pts/18mo Vs País: 10pts Vs Realidade: 2pts/15mo  
PI 3: 60pts/18mo Vs País: 10pts Vs Realidade: 5pts/23mo  
PI 4: 30pts/18mo Vs País: 5pts Vs Realidade: 11pts/22mo

TOTAIS:

PI: 160pts/18mo Vs País: 45pts Vs Realidade: 25pts

RESULTADO:

1. Reputação do(s) centro(s) afetada (-)
2. Recrutamento nacional comprometido
3. Reputação do país afetada (-)

PI 1: 4pts/4mo Vs País: 4pts Vs Realidade: 0pt/7mo  
PI 2: 4pts/4mo Vs País: 4pts Vs Realidade: 1pt/5mo

(NOTA: alteração de critério I/E exclusivo para PT)

TOTAIS:

PI: 8pts/4mo Vs País: 8pts Vs Realidade: 1pt

RESULTADO:

1. Reputação do(s) centro(s) afetada (-)
2. Recrutamento nacional comprometido
3. Reputação do país afetada (-)

# Pré-Seleção

Feasibility



# Pré-Seleção

## Feasibility

### ALOCAÇÃO DO ESTUDO



#### Critérios pré-definidos:

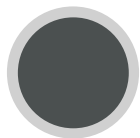
- Localização
- Experiência prévia na TA/ IMP
- Disponibilidade de exame/procedimento específico
- #Pts proposto Vs #Pts BD
- Prazos propostos Vs Prazos BD



CTIS



#Mín pts/país



País alocado:  
x centros, y pts

# Pré-Seleção

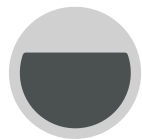
## Feasibility

### ALOCAÇÃO DO ESTUDO

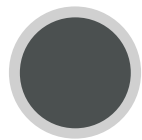


Critérios pré-definidos:

- Localização
- Experiência prévia na TA/ IMP
- Disponibilidade de exame/procedimento específico
- #Pts proposto Vs #Pts BD
- Prazos propostos Vs Prazos BD



#Mín pts/país (30-50)



País alocado:  
#x centros, #y pts

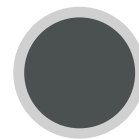
### FACTORES DE PONDERAÇÃO / ALOCAÇÃO DO CENTRO



Critérios pré-definidos:

- Experiência prévia
- Disponibilidade de exame/procedimento específico
- #Pts proposto
- Prazos propostos (documentação)

CTIS



Centro alocado: #z pts

CTIS



# Seleção

## Feasibility

### ALOCAÇÃO DO ESTUDO



#### Critérios pré-definidos:

- Localização
- Experiência prévia na TA/ empresa
- Disponibilidade de exame/procedimento específico
- #Pts proposto Vs #Pts BD
- Prazos propostos Vs Prazos BD

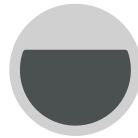


#Mín pts/país (30-50)



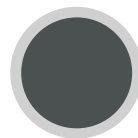
País alocado:  
x centros, y pts

### FACTORES DE PONDERAÇÃO / ALOCAÇÃO DO CENTRO

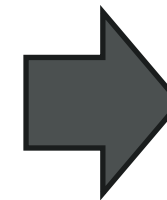


#### Critérios pré-definidos:

- Experiência prévia
- Disponibilidade de exame/procedimento específico
- #Pts proposto Vs #Pts BD
- Prazos propostos Vs Prazos BD (documentação, contratos, ativação)



Centro alocado: x pts



### CTIS



# Pós-Seleção



# Pós-Seleção

## Documentos/Informações do Centro

---

1. CV Investigator Principal (PI)
2. Declaração de interesse do PI ★
3. Condições do Centro – incl. de equipa
4. Condições Farmácia
5. Declaração SC Ext
6. Contrato final/ centro
  - distribuição de budget por função
7. Contrato final NL (opcional)
8. Contrato final clínica externa (se aplic.)

### Realidade:

- SSV antecipadas e confirmação de seleção quase imediata após visita/ contacto
- Demora nos centros no envio da documentação/ informação após email de confirmação de seleção
- Demora agravada no envio da Decl. SF;
  - Identificação da pessoa de contacto
  - Comunicação da urgência do pedido
  - Documento (agora +) prioritário
- Inconsistências contantes nas equipas

# Pós-Seleção

## Case Studies

### ATRASO NA DOCUMENTAÇÃO

Centro que demorou vários meses a fornecer doc (+/- 10mo Decl. SF)

RESULTADO:

1. Centro não incluído na submissão inicial
2. Centro não incluído em 2 SA
3. Centro excluído da participação no ensaio
4. Reputação do centro afetada (-)
5. Recrutamento nacional comprometido
6. Reputação do país afetada (-)

Centro que demorou 1y7mo na documentação para ativação de centro

RESULTADO:

1. Reputação do centro afetada (-)
2. Recrutamento nacional comprometido
3. Reputação do país afetada (-)

### ATRASO NO CONTRATO

Centro que recusa assinatura até aprovação das autoridades

RESULTADO:

1. Aprovação das autoridades recebida 2 semanas antes de LPFV
2. Centro excluído da participação no ensaio
3. Reputação do centro afetada (-)
4. Recrutamento nacional comprometido
5. Reputação do país afetada (-)

Centro que demorou 210d na negociação/assinatura apesar de acordo quadro pré-acordado

RESULTADO:

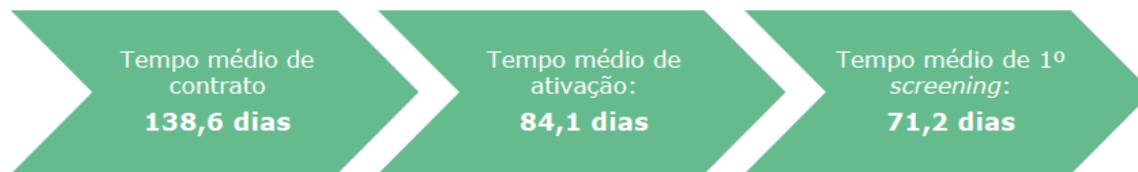
1. Contrato ainda em negociação na LPFV
2. Centro excluído da participação no ensaio
3. Reputação do centro afetada (-)
4. Recrutamento nacional comprometido
5. Reputação do país afetada (-)



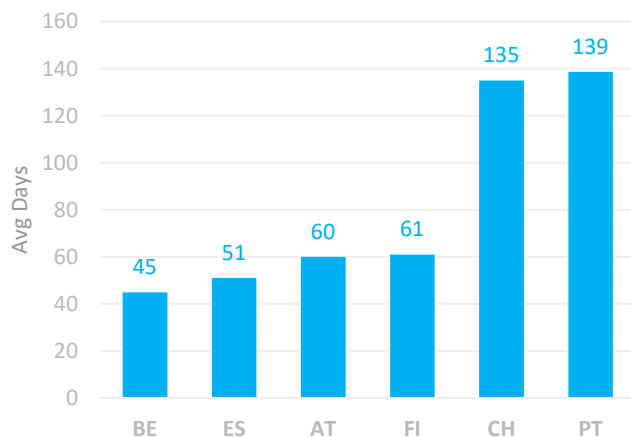
# Seleção

## Realidade PT

ANO: 2022



### Quick Overview Contratos NN



BE – Bélgica; depende do centro com <30d (hosp. peq) a 75d (hosp. grd); template único desde 2019; assinaturas electrónicas  
ES – Espanha; tendência decrescente;  
AT – Áustria;  
FI – Finlândia; depende do centro com 30-45d (hosp. privados), 45-60d (hosp. centrais) e 90-120d (hosp. universitários)  
CH – Suíça; depende do centro 90-180d  
PT – Portugal; tendência constante

Tempo de processo nos centros 2022

293 dias



Taxa de recrutamento face ao objectivo

49%



13% dos centros não recrutaram participantes (2022)

Dados APIFARMA – Relatório Ensaios Clínicos +Saúde +Sustentabilidade em Portugal, de Jul2023



# *Take Home Messages*

# Take Home Messages

## TOP 5

---

1. Identificação de PESSOA DE CONTACTO para todas as fases/atividades do EC (p.e. informação pública no site do centro)
2. Existência de Base de Dados (nacional ou pelo menos no centro) para avaliação REAL da exequibilidade
  - Implementar parcerias de REFERÊNCIAÇÃO de doentes, p.e. dentro do contexto das ULS
3. PRO-ACTIVIDADE na identificação da equipa e preparação da documentação:  $\leq 2$  wk após seleção
4. Contrato *Template* ÚNICO nacional, assinado ELECTRONICAMENTE e, eventualmente, selecionar um “centro relator” – centralizar negociação
5. Aumento dos RH dedicados a IC, a promoção e desenvolvimento da CARREIRA de investigação

# Take Home Messages

## Closing

O país de arco-íris e unicórnios existe!  
Chama-se Bélgica.



BE	2022	PT
PT x 5 ≈ +/-15 800	# Participantes	3 161
PT x 5 ≈ 270	Investimento estimado (M€)	55,3



# Take Home Messages

## Closing

O país de arco-íris e unicórnios existe!  
Chama-se Bélgica.

BE	2022	PT
PT x 5 ≈ +/-15 800	# Participantes	3 161
PT x 5 ≈ 270	Investimento estimado (M€)	55,3

Obrigada! 😊