5 ENCONTRO
NACIONAL B
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
& INOVAÇÃO BIOMÉDICA

21 MAIO | ISCTE LISBOA

AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA

















# Portugal Clinical Studies One Stop Shop

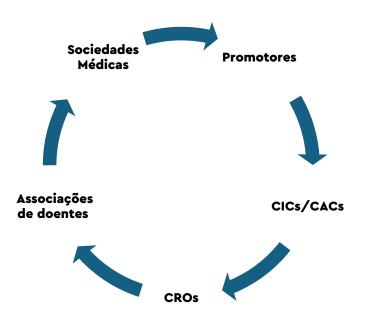


### Portugal Clinical Studies (One Stop Shop)

Plataforma online para apoio à Investigação Clínica

AICIB pretende ser facilitador de contato entre os diferentes stakeholders, fornecer serviços de suporte e consultoria em Investigação Clínica

Fomentar a competitividade e atratividade dos estudos clínicos em Portugal





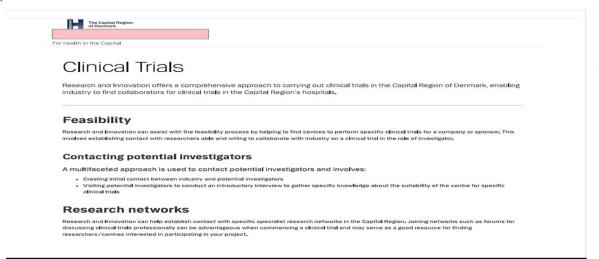
#### Portugal Clinical Studies (One Stop Shop)



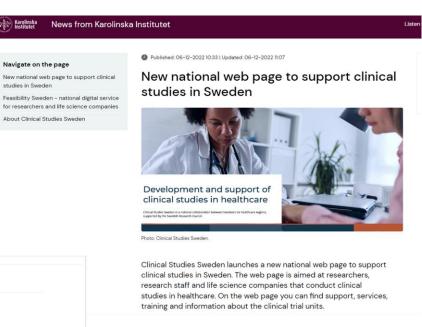
#### The National One Stop Shop - a national cross government platform for health-related human research

The Commission delivered consultations to develop the requirements for the National One Stop Shop and the National Clinical Trials Front Door, on behalf of the Australian Government Department of Health and Aged Care, in partnership with all jurisdictions via the Clinical Trials Project Reference Group.

Austrália: https://www.safetyandquality.gov.au/our-work



Dinamarca: https://www.regionh.dk/english/research-and-innovation/Clinical-trials/Pages/Clinical-trials.aspx



Suécia: https://kliniskastudier.se/english

Navigate on the page

About Clinical Studies Sweden

studies in Sweden



#### Implementação do conceito *One Stop Shop* (Dinamarca)

#### Trial Nation – One Point Entry

- ✓ Identification of relevant clinical researchs and specialists
- ✓ Country/Site feasibility
- ✓ Recruitment
- ✓ Networks



#### **Evidence of success**

Over the last 2-year period the number of clinical trials has increased by 2.6 times. Furthermore, Trial Nation has, as the first in Denmark, become an Associated Partner on a project of IMI (a EU public-private partnership funding health research and innovation. Trial Nation builds on a Clinical Trial Office from 2012 in the Capital region which became a NEXT (a national Pharma partnership) in 2014 -2018.



## Implementação do conceito One Stop Shop (Suécia)

#### Clinical Studies Sweden













#### Clinical Studies Sweden

The value our national collaboration creates over the course of a year:











Participants in our courses



40+ Templates and supporting documents







## Portugal Clinical Studies (One Stop Shop) - Áreas de atuação

Estudos de IC da Iniciativa da Indústria Estudos de IC de Áreas de interesse de grupos atuação Estudos de IC de efetividade Estudos de Investigação Clínica de emergência pública



#### Portugal Clinical Studies (One Stop Shop) - Serviços

Exequibilidade

- Suporte no processo country/ site feasibility
- Análise da viabilidade do projeto
- Mapeamento dos investigadores/ centros de investigação por área terapêutica

Assuntos egulamentares

- Apoio na legislação/regulamentação
- Suporte na submissão de estudos clínicos
- Apoio na resposta a pedidos de informação por parte das Entidades Regulamentares

Recrutamento

- Apoio na criação de rede colaborativa
- Suporte na disseminação do estudo
- Facilitação do envolvimento das Associações de doentes

Qualidade

• Apoio na elaboração de procedimentos e processos de boas práticas clínicas

Data Entry

• Suporte no registo de dados no Case Report Form (CRF)



## Muito obrigado pela vossa atenção. Thank you for your time.

