

Proposta de Indicadores relativos à Investigação Clínica e Inovação Biomédica (IC&IB)

Enquadramento

Esta proposta resulta de uma das iniciativas desenvolvidas pelo Subgrupo de Trabalho 2 do Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde, criado em abril de 2023, por iniciativa do Ministro da Economia e do Mar, em estreita articulação com o Ministério da Saúde e com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, com a dinamização do Health Cluster Portugal (HCP). O Subgrupo de Trabalho 2, dedicado ao tema “Aumentar o valor social e económico através do estímulo à Investigação Clínica e Inovação Biomédica nos Hospitais”, foi coordenado pela AICIB e contou com a participação de várias entidades e personalidades de referência no setor.

Os seguintes parâmetros são propostos como indicadores de desempenho para os Centros de Investigação Clínica (CIC) das unidades de saúde, no sentido de estimular a sua eficácia neste domínio, de otimizar a rede de investigação clínica em Portugal e de aumentar a competitividade internacional dos CIC portugueses.

Estes indicadores refletem o reconhecimento da importância, do impacto e do compromisso da unidade de saúde em promover as atividades de IC&IB, visando contribuir para melhorar: a prestação de cuidados de saúde, o avanço clínico e científico na área da saúde, o acesso dos doentes a novos/melhores tratamentos e a atração, retenção e desenvolvimento de profissionais de excelência.

É de referir que estes indicadores devem ter em consideração a população de referência (medida pelo número de utilizadores e pela especificidade da unidade de saúde) servida pelo CIC.

De seguida, sugerem-se as seguintes categorias de indicadores:

- Atividade
- Recursos Humanos
- Eficiência
- Qualidade
- Sustentabilidade

Os indicadores propostos estão divididos naqueles de preenchimento relevante e na categoria “outros” alguns parâmetros de preenchimento facultativo, mas que podem, caso os CIC disponham desses dados, fornecer informação relevante.

Indicadores de Atividade

Designação:

- **N.º de ensaios clínicos ativos**
- **N.º de ensaios clínicos iniciados**
- **N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos**
- **N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos**
- **N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados**
- **N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil**

Outros:

- N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e internacional
- N.º de investigadores a desempenhar funções de coordenação nacional

Significado:

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a criar as condições para desenvolver as atividades de IC&IB, nomeadamente através da alocação dos recursos necessários, da promoção de contactos e colaborações com promotores, da procura de parcerias e de oportunidades de financiamento, além de contribuírem para dar visibilidade internacional ao trabalho dos investigadores e da unidade de saúde, promovendo a captação de novos estudos.

Indicadores de Recursos Humanos

Designação:

- **N.º de profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB**
- **N.º de profissionais de saúde com tempo protegido para IC&IB**
- **N.º de investigadores principais**

Significado:

Para a unidade de saúde conseguir realizar atividades de IC&IB tem de garantir que existem profissionais dedicados à IC&IB. Por sua vez, os profissionais de saúde têm de ter tempo protegido e equipas de apoio com colaboradores alocadas a tempo integral para conseguirem realizar atividades de IC&IB a par da atividade assistencial.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a ter equipas profissionalizadas para a realização das atividades de IC&IB e a suportar a integração da investigação clínica na atividade assistencial. Só desta forma a unidade de saúde conseguirá captar e desenvolver estudos de IC&IB num mercado competitivo global.

Indicadores de Eficiência

Designação:

- **N.º total de participantes recrutados em ensaios clínicos**
- **Taxa de recrutamento em ensaios clínicos**
- **Tempo de assinatura do contrato financeiro de ensaios clínicos**
- **Tempo de recrutamento do primeiro participante em ensaios clínicos**
- **Tempo de resposta a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos**
- **N.º médio de estudos clínicos por coordenador de estudo**

Outros:

- Taxa de permanência de participantes em ensaios clínicos
- N.º de potenciais participantes em ensaios clínicos que fizeram *pre-screening*
- % de *queries* geradas em ensaios clínicos respondidas fora do prazo
- Tempo de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência
- Tempo entre pedido de emissão de faturas relativas a ensaios clínicos pelo promotor e envio pelos serviços financeiros

Significado:

Estes indicadores avaliam a capacidade da unidade de saúde de identificar, incluir e manter os participantes em estudos clínicos, de ter tempos de resposta competitivos e de cumprir os compromissos estabelecidos com os promotores, abordando diretamente alguns dos desafios mais críticos na execução de estudos clínicos. Se o recrutamento e os tempos de resposta forem lentos ou inadequados, pode levar a que a unidade de saúde não seja selecionada para novos estudos.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a adotar estratégias proativas e eficazes na identificação e manutenção de participantes em estudos clínicos, assim como em organizar-se de forma eficiente para ter tempos de resposta competitivos, potenciando a confiança dos promotores e a capacidade da unidade de saúde de captar novos estudos e competir a nível internacional.

Indicadores de Qualidade

Designação:

- **N.º médio de desvios *major* ao protocolo por ensaio clínico ativo**

Outros:

- Taxa de notificação de eventos adversos graves (SAEs) ao promotor em 24h
- N.º e natureza de não conformidades*
- N.º e resultados de auditorias*
- N.º e resultados de inspeções de Boas Práticas Clínicas*

*Estes indicadores podem, em alternativa, ser mencionados no relatório de atividades anual do CIC.

Significado:

Estes indicadores refletem a qualidade, o rigor e a integridade dos resultados dos estudos clínicos realizados na unidade de saúde.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a garantir a segurança dos participantes, a manutenção da qualidade e integridade dos dados, o cumprimento dos requisitos regulamentares e

éticos, minimizam custos e otimizam a alocação de recursos, promovem a melhoria contínua de processos, contribuem para a reprodutibilidade e replicabilidade do estudo, fortalecem a validade científica, criam confiança e aumentam a credibilidade da unidade de saúde, quer para ser selecionada em futuros estudos, quer junto dos participantes e público em geral.

Indicadores de Sustentabilidade

Designação:

- **% da receita líquida recebida pela unidade de saúde com IC&IB que é reinvestida em IC&IB**
- **% de estudos clínicos com financiamento externo nacional e internacional**

Outros:

- Taxa de sucesso das respostas a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos

Significado:

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a promover a IC&IB, fomentando uma cultura de inovação e melhoria contínua e demonstram o compromisso da unidade de saúde com a sustentabilidade e expansão das atividades de IC&IB a longo prazo. Permitem à unidade de saúde alocar recursos para manter uma atividade de IC&IB robusta e competitiva, atrair e reter profissionais e investigadores clínicos de excelência, contribuindo para a melhoria contínua da prestação de cuidados de saúde e para o avanço do conhecimento clínico e científico.

Notas metodológicas para o cálculo dos indicadores

- Os indicadores devem ser contabilizados tendo em conta o ano civil em análise. Entende-se por ano civil em análise, qualquer data entre 01/01 e 31/12/ano.
- Para os indicadores com fórmulas de cálculo, deve ser apresentado o valor total do indicador e os valores de cada parcela da fórmula, pois todos representam informação útil.

Indicador	Notas metodológicas
Indicadores de Atividade	
N.º de ensaios clínicos ativos	<p>Ensaio clínico ativo: ensaio com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano.</p> <p>Especificar o número de ensaios clínicos ativos por fase de desenvolvimento clínico (fase I, fase II, fase III e fase IV).</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
N.º de ensaios clínicos iniciados	<p>Ensaio clínico iniciado: ensaio cuja visita de início ocorreu durante o ano civil em análise.</p> <p>Especificar o número de ensaios clínicos iniciados por fase de desenvolvimento clínico (fase I, fase II, fase III e fase IV).</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos	<p>Considerar questionários de exequibilidade respondidos na totalidade (inclui todas as revisões e pedidos de esclarecimentos solicitados pelo promotor/CRO) durante o ano civil em análise. O mesmo questionário de exequibilidade respondido na totalidade deve ser contabilizado como um, independentemente do número de revisões ou pedidos de esclarecimento ao questionário inicial.</p>
N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos	<p>Considerar como estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos: ensaios clínicos da iniciativa do investigador ativos e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos.</p> <p>Ensaio clínico ativo: ensaio com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano.</p> <p>Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo.</p>

	<p>Considerar apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Especificar o número de estudos clínicos por tipo (ensaios clínicos e outros estudos clínicos).</p> <p>Estudo clínico/Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados	<p>Considerar como estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados: ensaios clínicos da iniciativa do investigador iniciados e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados.</p> <p>Estudos clínicos iniciados: estudos iniciados durante o ano civil em análise. Para ensaios clínicos considerar os ensaios cuja visita de início ocorreu durante o ano civil em análise.</p> <p>Para os estudos clínicos com dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento n.º 2017/745, de 5 de abril, considerar a data do parecer favorável da CEIC. Para os restantes estudos considerar a data do parecer favorável da CEC. Considerar apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Especificar o número de estudos clínicos por tipo (ensaios clínicos e outros estudos clínicos).</p> <p>Estudo Clínico/Promotor/CEIC/CEC: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil	<p>Revistas indexadas: revistas que constam de bases de dados bibliográficos de referência, reconhecidas pela seleção criteriosa dos seus conteúdos nomeadamente no que diz respeito à revisão por pares e às questões éticas (ex: Web of Science, Scopus).</p> <p>Para o quartil usar a classificação em Q1, Q2, Q3 e Q4, com base na Web of Science.</p> <p>Considerar publicações no ano civil em análise.</p>
N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e internacional	<p>Considerar candidaturas de estudos clínicos submetidas no ano civil em análise, no âmbito de um processo de avaliação que envolve a atribuição de um valor para o desenvolvimento do estudo.</p> <p>Considerar financiamento externo: financiamento que não é atribuído pela unidade de saúde à qual pertence o investigador/CIC.</p> <p>Referir o número de candidaturas nacionais e internacionais.</p> <p>Considerar neste indicador apenas os estudos clínicos da iniciativa do investigador.</p>
N.º de investigadores a desempenhar funções de coordenação nacional	<p>N.º de investigadores que, no ano civil em análise, estejam a desempenhar funções de investigador coordenador de estudos clínicos.</p> <p>Considerar os investigadores com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Investigador coordenador: considerar a definição referida na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
Indicadores de Recursos Humanos	

<p>N.º de profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB</p>	<p>N.º de profissionais = N.º de coordenadores de estudo + N.º de enfermeiros + N.º farmacêuticos + N.º de outros profissionais por categoria profissional.</p> <p>Considerar apenas os profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB.</p> <p>Considerar como coordenador de estudo os profissionais que trabalham no CIC da unidade de saúde e que fazem parte integrante da equipa de investigação, apoiando os investigadores na realização dos estudos clínicos.</p>
<p>N.º de profissionais de saúde com tempo protegido para IC&IB</p>	<p>N.º de profissionais de saúde = N.º de médicos + N.º de enfermeiros + N.º farmacêuticos + N.º de outros profissionais de saúde por categoria profissional.</p> <p>Considerar apenas os profissionais de saúde com contrato de trabalho a tempo inteiro com a unidade de saúde. Não considerar o número de profissionais de saúde dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB.</p> <p>Profissional de saúde: considerar a definição referida na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde – Base 28).</p>
<p>N.º de investigadores principais</p>	<p>Considerar o número de investigadores principais na unidade de saúde, no ano civil em análise.</p> <p>Considerar os investigadores com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Investigador principal: considerar a definição referida na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>Indicadores de Eficiência</p>	
<p>N.º total de participantes recrutados em ensaios clínicos</p>	<p>Participantes recrutados: participantes que fizeram pelo menos a primeira visita prevista por protocolo, durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>Taxa de recrutamento em ensaios clínicos</p>	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efetuar a média da percentagem de recrutamento obtida para cada ensaio clínico, utilizando a seguinte fórmula: $((N.º \text{ de participantes recrutados} / N.º \text{ de participantes planeados}) \times 100)$. 2. Somar todas as percentagens obtidas no passo anterior e dividir pelo N.º total de ensaios clínicos. <p>Participantes recrutados: participantes que fizeram pelo menos a primeira visita prevista por protocolo, durante o ano civil em análise.</p> <p>Participantes planeados: participantes identificados pelo CIC no respetivo questionário de exequibilidade.</p> <p>Incluir neste cálculo todos os ensaios clínicos que terminaram a fase de recrutamento durante o ano civil em análise.</p>

	<p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>Tempo de assinatura do contrato financeiro de ensaios clínicos</p>	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data de submissão do contrato financeiro pelo promotor até à sua assinatura pela unidade de saúde (nota: inclui o período de negociação entre a unidade de saúde e o promotor). Incluir neste cálculo todos os contratos financeiros de ensaios clínicos assinados pela unidade de saúde durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>Tempo de recrutamento do primeiro participante em ensaios clínicos</p>	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a visita de início e o recrutamento do primeiro participante. Considerar como recrutamento do primeiro doente a data da primeira visita prevista por protocolo. Incluir neste cálculo todos os ensaios clínicos que estiveram em fase de recrutamento durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>Tempo de resposta a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos</p>	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data de envio do questionário de exequibilidade para ensaio clínico pelo promotor à unidade de saúde até envio do questionário preenchido pela unidade de saúde ao promotor. Incluir neste cálculo todos os questionários preenchidos e enviados ao promotor durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>N.º médio de estudos clínicos por coordenador de estudo</p>	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: (N.º total de estudos clínicos ativos / N.º total de coordenadores de estudo alocados a tempo inteiro às atividades de coordenação).</p> <p>Considerar como estudos clínicos ativos: ensaios clínicos ativos e outros estudos clínicos ativos.</p> <p>Ensaio clínicos ativos: ensaios com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano.</p> <p>Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo.</p>

	<p>Considerar como coordenador de estudo os profissionais com contrato de trabalho com a unidade de saúde, que trabalham no CIC da unidade de saúde e que fazem parte integrante da equipa de investigação, apoiando os investigadores na realização dos estudos clínicos.</p> <p>Estudo clínico/Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
Taxa de permanência de participantes em ensaios clínicos	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efetuar a média da percentagem de permanência obtida para cada ensaio clínico, utilizando a seguinte fórmula: $((N.º \text{ de participantes que completaram todas as visitas previstas por protocolo no ano civil em análise} / N.º \text{ participantes recrutados}) \times 100)$. Participantes recrutados: participantes que fizeram pelo menos a primeira visita prevista por protocolo, durante o ano civil em análise. 2. Somar todas as percentagens obtidas no passo anterior e dividir pelo N.º total de ensaios clínicos. <p>Incluir neste cálculo todos os ensaios que completaram a totalidade das visitas previstas por protocolo no ano civil em análise</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
N.º de potenciais participantes em ensaios clínicos que fizeram <i>pre-screening</i>	<p>Considerar potencial participante, o participante que fez <i>pre-screening</i>, durante o ano civil em análise, com o propósito de avaliar a sua elegibilidade para um ensaio clínico.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
% de <i>queries</i> geradas em ensaios clínicos respondidas fora do prazo	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((N.º \text{ total de } \textit{queries} \text{ geradas nos ensaios clínicos ativos cujo tempo de resposta previsto foi ultrapassado} / N.º \text{ total de } \textit{queries} \text{ geradas nos ensaios clínicos ativos}) \times 100)$.</p> <p>Ensaios clínicos ativos: ensaios com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
Tempo de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data de submissão do pedido de parecer da comissão de ética competente (CEC) pelo investigador e a data em que foi enviado o parecer com a decisão da CEC ao investigador.</p> <p>Incluir neste cálculo todos os pedidos que tenham obtido parecer durante o ano civil em análise.</p>

	Estudos clínicos /CEC: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo entre pedido de emissão de faturas relativas a ensaios clínicos pelo promotor e envio pelos serviços financeiros	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: Média de número de dias corridos entre a data do pedido de emissão de faturas pelo promotor e a data de envio das mesmas pelos serviços financeiros. Incluir neste cálculo todos os envios realizados pelos serviços financeiros durante o ano civil em análise. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Indicadores de Qualidade	
N.º médio de desvios <i>major</i> ao protocolo por ensaio clínico ativo	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: (N.º de desvios <i>major</i> ao protocolo/N.º ensaios clínicos ativos). Considerar os desvios identificados como <i>major</i> , no ano civil em análise, pelo Promotor, nos ensaios clínicos ativos no ano civil em análise. Ensaio clínico ativo: ensaios com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Taxa de notificação de eventos adversos graves (SAEs) ao promotor em 24h	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: ((N.º total de eventos adversos graves (SAEs) notificados pelo investigador ao promotor em 24h /N.º total de eventos adversos graves identificados em ensaios clínicos ativos) x 100). Eventos adversos graves (SAEs: <i>Serious Adverse Events</i>): considerar as definições constantes na versão atualizada da <i>ICH E6 - Guideline for Good Clinical Practice</i> . Ensaio clínico ativo: ensaios com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica), na sua redação atual.
N.º e natureza de não conformidades	Especificar o número das não conformidades críticas e maior/ <i>major</i> identificadas em contexto de auditorias e inspeções pelo promotor e/ou autoridades reguladoras às atividades de IC&IB, no ano civil em análise, e a respetiva categoria onde se inserem (ex: segurança, monitorização). Indicar a respetiva entidade que identificou as não conformidades.
N.º e resultados de auditorias	Indicar o número e os resultados das auditorias realizadas pelo promotor e/ou autoridades reguladoras às atividades de IC&IB, no ano civil em análise, referindo para cada resultado a

	<p>respetiva entidade que realizou a auditoria. Usar a seguinte classificação para descrever os resultados de auditorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sem não conformidades/<i>No actions indicated.</i> - Com não conformidades. Neste caso, especificar em: não conformidades críticas, não conformidades maior/<i>major</i>, não conformidades menor/<i>minor</i> ou em <i>official action indicated</i> e <i>voluntary action indicated.</i>
N.º e resultados de inspeções de Boas Práticas Clínicas	<p>Indicar o número e resultados das Inspeções de Boas Práticas Clínicas realizadas no ano civil em análise referindo para cada resultado a respetiva entidade que realizou a inspeção. Usar a seguinte classificação para descrever os resultados das inspeções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sem não conformidades/<i>No actions indicated.</i> - Com não conformidades. Neste caso, especificar em: não conformidades críticas, não conformidades maior/<i>major</i>, não conformidades menor/<i>minor</i> ou em <i>official action indicated</i> e <i>voluntary action indicated.</i>
Indicadores de Sustentabilidade	
% da receita líquida recebida pela unidade de saúde com IC&IB que é reinvestida em IC&IB	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((\text{Valor reinvestido pela unidade de saúde na atividade de IC\&IB} / \text{Receita líquida total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC\&IB}) \times 100)$.</p> <p>Valor reinvestido pela unidade de saúde na atividade de IC&IB: incluir o valor reinvestido em atividades de apoio e promoção de IC&IB, como por exemplo: equipas de apoio profissionalizadas, tempo protegido dos profissionais de saúde, instalações, equipamentos, formação em IC&IB, bolsas para os profissionais desenvolverem estudos clínicos da iniciativa do investigador.</p> <p>Para o cálculo da receita líquida total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC&IB, considerar a seguinte fórmula: $(\text{Receita total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC\&IB} - \text{Custos operacionais da unidade de saúde com a IC\&IB})$.</p>
% estudos clínicos com financiamento externo nacional e internacional	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((\text{N.º estudos clínicos com financiamento competitivo nacional} + \text{N.º estudos clínicos com financiamento competitivo internacional} / \text{N.º total de estudos clínicos da iniciativa investigador ativos}) \times 100)$.</p> <p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudos clínicos com financiamento competitivo aqueles que submeteram uma candidatura que foi selecionada no âmbito de um processo de avaliação e à qual foi atribuído um valor para desenvolver o estudo; - Apenas estudos clínicos que obtiveram financiamento no ano civil em análise. - Financiamento externo: financiamento que não é atribuído pela unidade de saúde à qual pertence o investigador/CIC.

	<p>- Estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos: ensaios clínicos da iniciativa do investigador ativos e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos.</p> <p>- Ensaios clínicos ativos: ensaios com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano.</p> <p>- Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo.</p> <p>- Apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Estudo Clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
<p>Taxa de sucesso das respostas a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos</p>	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((N.º \text{ de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos} / N.º \text{ de contratos financeiros de ensaios clínicos assinados pela unidade de saúde durante o ano civil em análise}) \times 100)$.</p> <p>Considerar questionários de exequibilidade respondidos na totalidade (inclui todas as revisões e pedidos de esclarecimentos solicitados pelo promotor/CRO) durante o ano civil em análise. O mesmo questionário de exequibilidade respondido na totalidade deve ser contabilizado como um, independentemente do número de revisões ou pedidos de esclarecimento ao questionário inicial.</p>

Informação consultada para a elaboração desta proposta:

- Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, na sua redação atual
- Relatório “Dinamizar a Política Industrial da Saúde” (GT MEM, MS e MCTES)
- Portal Portugal Clinical Trials
- Indicadores a monitorizar no âmbito da avaliação e financiamento dos CAC
- Termos de referência ACSS (2019 e 2022)
- Critérios e indicadores para la Evaluación de la Acreditación de IIS (Espanha)
- Proposta de indicadores a incluir nos Contrato-Programa (elaborada pelo HSOG no âmbito do projeto piloto 2021)
- Resumo das visitas e reuniões da AICIB aos CIC.