



PORTUGAL CLINICAL STUDIES

14 de maio 2025 | 4.º Encontro Nacional de Investigação
Clínica e Inovação Biomédica

AGENDA

- **Visão e benefícios esperados do Portal *Portugal Clinical Studies***
- **Catálogo de serviços a ser disponibilizado no Portal *Portugal Clinical Studies***





Visão e benefícios esperados do Portal *Portugal Clinical Studies*

AICIB

AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Portugal Clinical Studies

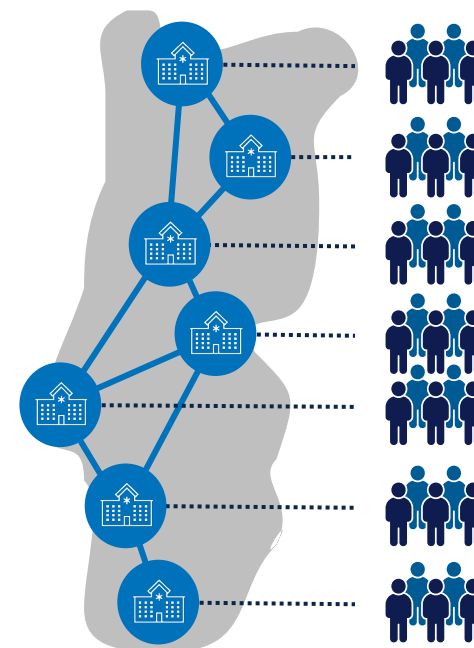
Seguindo as boas práticas internacionais, acredita-se que Portugal irá, através da criação de uma *one-stop-shop*, contribuir para o crescimento do mercado da Investigação Clínica, ao facilitar um ponto de contacto único para todos os intervenientes do ecossistema.



Promotores



Portugal
Clinical
Studies



Centros de
Investigação

Participantes

One-Stop-Shops

Tendo em conta os principais **desafios da investigação clínica**, alguns países criaram **plataformas nacionais** de apoio à prática como ponto de entrada único para promover a realização de ensaios clínicos no país.

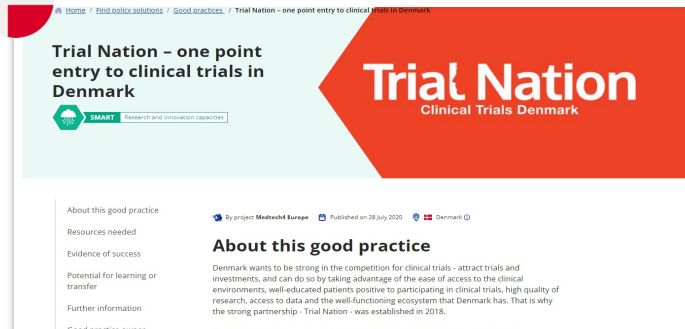
Portais *online* que disponibilizam serviços de apoio à IC, simplificando processos e atuando como ponto de entrada único para todas as partes interessadas



[The National One Stop Shop](#)



[NorTrials](#)



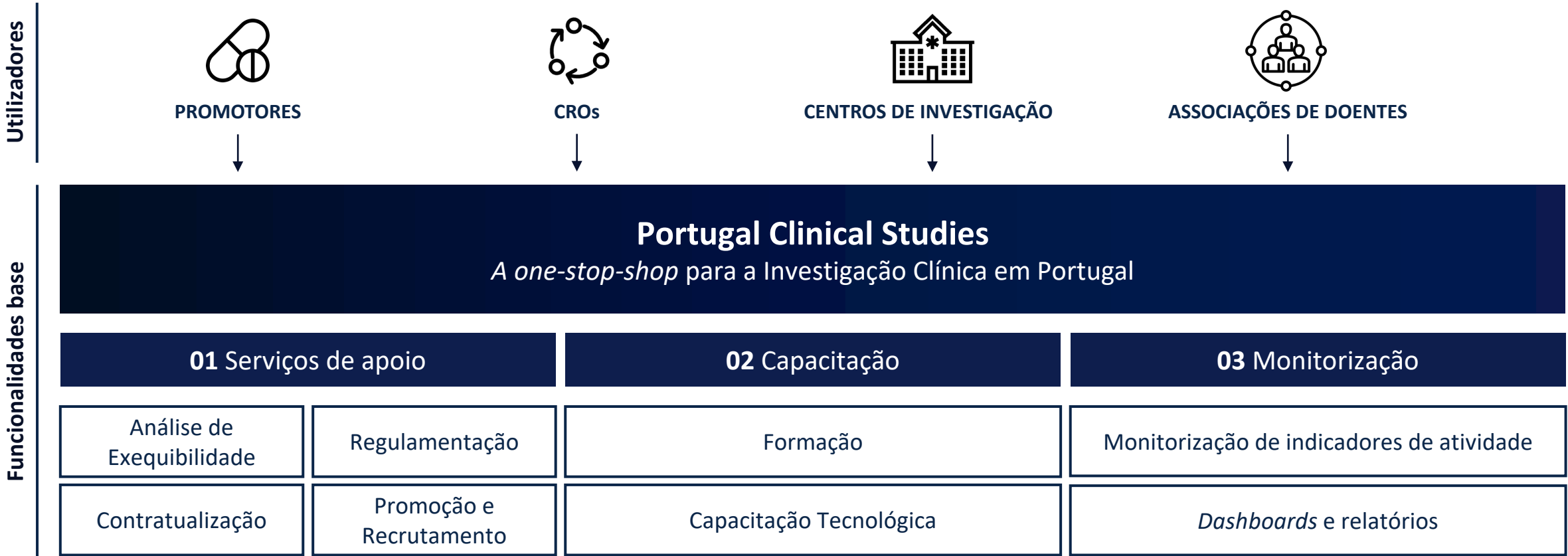
[Trial Nation](#)



[SCTO](#)

Visão - Portugal Clinical Studies

O Portugal Clinical Studies será a *one-stop-shop* para os ensaios clínicos em Portugal, oferecendo serviços de apoio, capacitação e monitorização a Promotores, CROs, Associações de Doentes e Centros de Investigação, procurando estimular a Investigação Clínica nacional.



Benefícios Esperados

A Portugal Clinical Studies irá posicionar Portugal, como um todo, no mercado dos ensaios clínicos e terá um impacto sistémico nos Centros de Investigação Clínica. Para além da resposta agregada, a transformação dos Centros de Investigação Clínica aumentará também a sua competitividade individual.

PROMOÇÃO

Promoção de Portugal como um destino de qualidade para a investigação clínica

ACOMPANHAMENTO END-TO-END

Disponibilização de serviços de apoio e soluções ao longo de todo o ciclo de vida dos ensaios clínicos, orientados a todos os principais intervenientes

PORTA ÚNICA

Acesso à rede de unidades e respetivos utentes através de uma única plataforma

CAPACITAÇÃO

Capacitação dos centros de investigação, contribuindo para aumento da sua qualidade e eficiência operacional



Catálogo de Serviços a ser disponibilizado no Portal *Portugal Clinical Studies*

Catálogo de Serviços



Serviços de Apoio



**Gestão de estudos de
exequibilidade**



**Apoio ao
recrutamento**



**Apoio com contratos
e qualidade**



**Apoio na
contratualização de
estudos em rede**



**Assuntos
regulamentares**



**Planeamento
estratégico e
otimização**



**Data entry para Case
Report Form (CRF)**



Capacitação Tecnológica



**Plataforma de
formação**



**Trusted Research
Environment**



**Clinical Trial
Management System**



**Plataforma de
telemedicina**



**Vendor Neutral
Archive**



**Plataforma de
recrutamento**



**Sistema de gestão de
bio-repositório**



**App de recolha de
dados clínicos**



**Plataforma de
conversão para
OMOP**



Serviços de Apoio

Gestão de estudos de exequibilidade: *site* e *country*

Gestão de estudos de exequibilidade *site* e *country*

OBJETIVOS



- Apoiar os Promotores/CROs na **identificação e seleção de *sites***, garantindo que possuem **toda a informação necessária** para escolher os CICs mais adequados para o estudo clínico
- Apoiar os **Promotores/CROs** a reunir informação sobre o país (prevalência/incidência, *standard of care*, ambiente regulamentar, etc.), de forma a que **possuam toda a informação necessária** para avaliar a exequibilidade da realização de um estudo clínico em Portugal

DESCRIÇÃO



- Submeter **pedidos de apoio de *site e country feasibility***, analisados por uma equipa dedicada
- **Site:** Identificar os potenciais CICs e investigadores com **capacidade para responder ao questionário de exequibilidade**
- **Country:** Partilhar informação sobre o país para avaliar a exequibilidade de um estudo

PROPOSTA DE VALOR



- **Ponto de contacto único** para todos os CICs e toda a **informação** relevante sobre **Portugal**
- **Diminuir esforço**, pelos Promotores **com menos experiência em Portugal**, de conhecer o país e os CICs antes do pedido de estudo de exequibilidade
- **Garantir a seleção dos *sites* e investigadores** dentro da *deadline* definida

Apoio ao recrutamento

Apoio ao recrutamento

OBJETIVOS



- **Aumentar a taxa de recrutamento de participantes para um estudo clínico**, possibilitando que diferentes CICs identifiquem os mesmos

DESCRIÇÃO



- Criar um **canal digital para a divulgação de estudos clínicos** para recrutar participantes
- **Partilhar informação com CICs selecionados pelo Portugal Clinical Studies** que podem cooperar, disponibilizando **informação sobre o número de potenciais participantes que identificaram** para o estudo
- **Acompanhar os CICs e Promotores/CROs** para rastrear **se os participantes identificados foram envolvidos**

PROPOSTA DE VALOR



- **Aumentar a taxa de recrutamento de participantes**, contribuindo para o sucesso do estudo clínico
- **Reduzir o esforço associado ao recrutamento** e da necessidade de interação com vários interlocutores
- **Divulgar os estudos clínicos num canal único** a todos os CICs relevantes, facilitando a gestão de informação e possibilitando uma **identificação célere dos possíveis participantes do estudo**

Apoio com qualidade, apoio na contratualização de estudos em rede e assuntos regulamentares

Qualidade

OBJETIVOS



- **Agilizar** o processo de contratualização e garantir a qualidade do estudo clínico

PROPOSTA DE VALOR



- **Reduzir o tempo** despendido com a **elaboração de protocolos**
- **Melhorar a qualidade na documentação produzida**, contribuindo para o sucesso do estudo clínico

Contratualização estudos em rede

OBJETIVOS



- Auxiliar ambas as partes a **acordar do âmbito de tratamento do participante no estudo clínico, no CIC** para o qual o mesmo foi **referenciado** e no **centro de origem** do seu acompanhamento

PROPOSTA DE VALOR



- Possibilitar a **realização de estudos em rede**, **potenciando o número de participantes** recrutados para o estudo clínico

Assuntos regulamentares

OBJETIVOS



- Auxiliar na regulamentação vigente e na **preparação de resposta a pedidos por parte das Entidades Regulamentares**

PROPOSTA DE VALOR



- Aceder a toda a **informação relevante sobre regulamentação** aplicável ao estudo
- **Reduzir o tempo despendido** com análise de todos os regulamentos aplicáveis ao estudo

Planeamento estratégico e otimização e *data entry* para *Case Report Form* (CRF)

Planeamento estratégico e otimização

OBJETIVOS



- Auxiliar os CICs a **construir uma visão estratégica, desenvolver planos de ação e aumentar a sua eficiência operacional**, permitindo mais **eficácia no uso de recursos** ao longo dos estudos clínicos.

PROPOSTA DE VALOR



- **Melhorar a eficiência operacional** através da implementação de iniciativas acionáveis
- **Aumentar a eficiência na utilização de recursos** ao longo dos estudos clínicos.

Data entry para *Case Report Form* (CRF)

OBJETIVOS



- Garantir o registo **atempado dos dados do estudo clínico, atenuando as dificuldades atuais de cumprimento dos *timelines* estabelecidos pelo o Promotor** para a inserção dos dados requeridos.

PROPOSTA DE VALOR



- Garantir a **celeridade na receção da informação** do estudo clínico.
- Garantir a **precisão e integridade dos dados** recolhidos.
- ***Compliance* com *timelines*** definidos.



Formação

Plataforma de Formação



- + Investigação
- + Inovação
- + Profissionais
- + Conhecimento

OBRIGADO

www.portugalclinicalstudies.com

 [portugalclinicalstudies](https://www.linkedin.com/company/portugalclinicalstudies)



AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA