



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

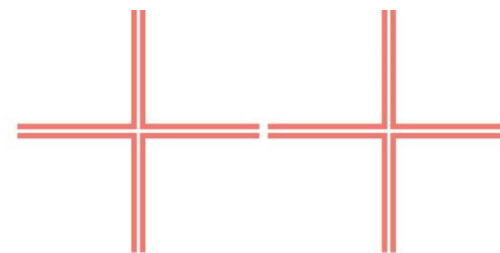
Processos e ferramentas de apoio às atividades de Coordenação: diferentes modelos

Ana Maia
Head of BlueClinical CRP



- Empresa privada e independente
- Fundada em 2012 por um grupo de profissionais experientes na área da Investigação clínica
- Iniciou atividade em 2013
- Composta por uma equipa altamente qualificada – mais de **220 colaboradores qualificados** (130 full-time)

**dream
big
perform
high.**



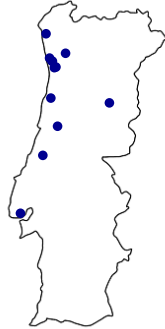
BlueClinical

CLINICAL RESEARCH PARTNERSHIP

*Excellence
in Clinical Research*

**Site Management
Organization**

BLUECLINICAL CLINICAL RESEARCH PARTNERSHIP



Missão:

Suportar a operacionalização da atividade de Investigação clínica em instituições de saúde parceiras, promovendo o seu desenvolvimento, eficiência e excelência.

Estrutura da Rede:

- ULSAM, Viana do Castelo
- HSOG, Guimarães
- ULSM, Matosinhos
- CHVNG/E, Vila Nova de Gaia
- CHBV, Aveiro
- CHL, Leiria
- HGO, Almada
- ULSG, Guarda
- Hospital Pediátrico do CHUC, Coimbra
- Misericórdia do Porto (HPrelada e Conde Ferreira), Porto

- Parcerias estabelecidas com Instituições do SNS.
- As Coordenadoras da Local BlueClinical alocadas a cada Instituição suportam as atividades localmente.
- Os serviços centralizados da BlueClinical providenciam a coordenação geral da rede bem como suporte de forma contínua aos Coordenadores.

CRP Network

- Escritórios da Blueclinical garantem:
 - Coordenação geral da rede
 - Gestão de Feasibilities
 - Gestão de Contratos
 - Suporte administrativo/ controlo de faturação e pagamentos
 - Suporte científico aos Investigadores



Equipa BlueClinical

- **Coordenadores de Investigação Clínica alocados a cada Instituição garantem:**
 - Gestão das atividades de Investigação clínica locais.
 - Interação com os vários intervenientes de cada Projeto de Investigação.
 - Suporte aos Investigadores clínicos.

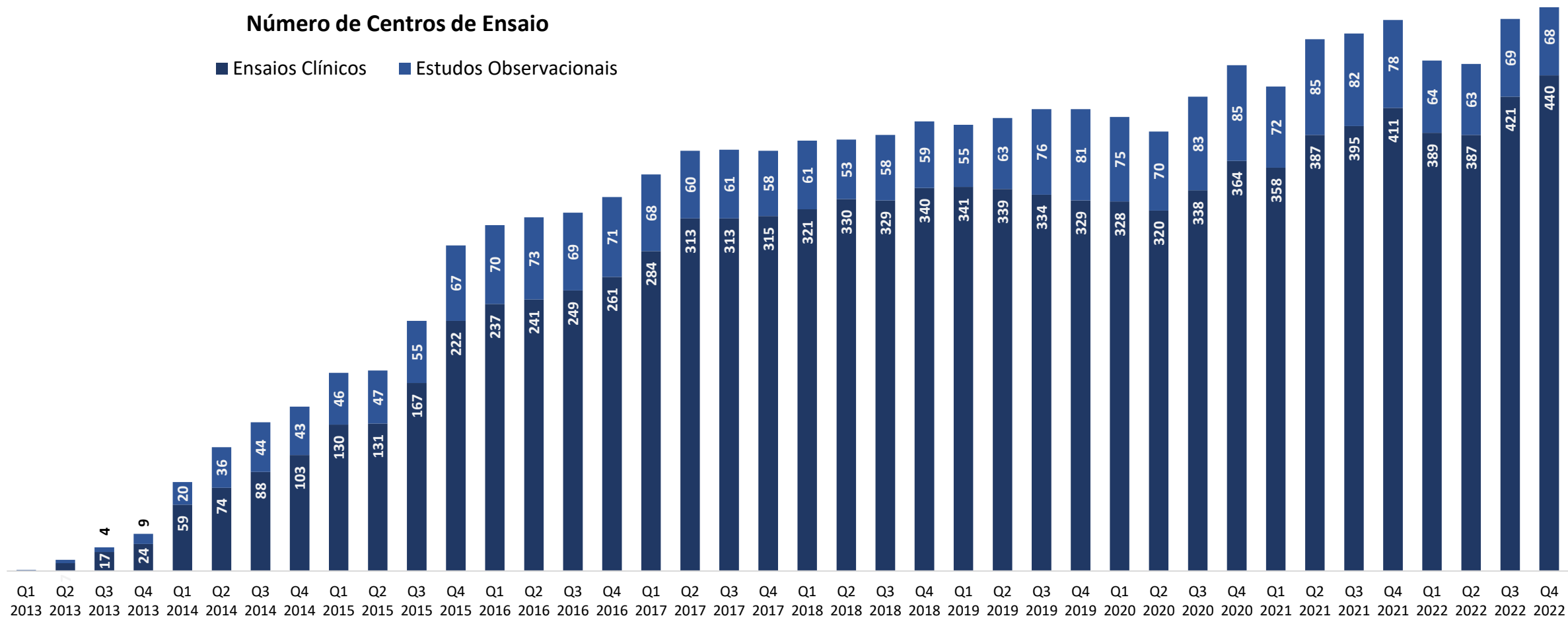


EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE CENTROS DE ENSAIOS ENTRE 2013 - 2023



Número de Centros de Ensaio

■ Ensaios Clínicos ■ Estudos Observacionais



Formação

Formação

Estratégias Organizacionais



Findings

- **Formação inadequada para o desempenho da função**



- ✓ **Formação base** (Ciências da vida)
- ✓ **Onboarding: Plano de Treino BlueClinical**
 - Conjunto formações necessárias sem as quais não iniciam funções
 - *On-job training* (período observacional inicial)
- ✓ **Plano de Formação anual**
 - Treinos anuais mandatórios (incluem por ex, GCP, Proteção Dados, PV, Security Awareness, etc)
- ✓ **Necessidades de formação específicas**
 - Inclusão no Plano de Formação anual aprovado pelo LM
- ✓ **Treino específico de cada área terapêutica e protocolo de estudo**
 - Divisão por área terapêutica
 - Participação nos *Meetings* dos estudos
- ✓ **Realização de Manual de *Handover***



Processo formação de um CRC é longo: competências técnicas e não técnicas.

Fundamental: Estabilidade de quadros /diminuição do *Turn-over*

Formação

Gestão de Workload

Estratégias
organizacionais



Findings

- Excesso de volume de trabalho dos CRCs
- Número reduzido de CRCs
- *Turn-over* elevado



- ✓ **Divisão de CRCs por área terapêutica**
 - Otimização do trabalho diário
 - Maior conhecimento áreas terapêuticas
 - Estabelecimento relações mais sólidas com equipas de investigação
- ✓ **Revisão periódica do *workload***
 - Avaliação necessidade re-distribuição (estudos ongoing/novos estudos, complexidade dos estudos, doentes incluídos)
- ✓ **Partilha informação/experiências entre CRCs de diferentes centros**
 - Início de novos estudos → 1º centro ativado e a recrutar doentes partilha informações relevantes
 - Troca de informações (ex. preenchimento de documentos específicos, plataformas e equipamentos específicos, etc)
 - BlueClinical promove momentos de partilha transversal
- ✓ **Esforço para compensação mais justa e adequada à função de CRC**
 - Maior valorização do trabalho de CRC

PROCESSOS E FERRAMENTAS DE APOIO ÀS ATIVIDADES DE COORDENAÇÃO: DIFERENTES MODELOS

Formação

Gestão do Workload

Estratégias Organizacionais



Coordenador Inv. Clínica

- ✓ Foco da atividade do Coordenador em aspetos mais técnicos vs menos administrativos/ logísticos
- ✓ Atividades de apoio ao recrutamento de doentes – papel ativo vs passivo
- ✓ Ferramentas para apoio à gestão diária de kits de laboratório central, envio de amostras, pagamento de despesas aos doentes



Objetivos

- ✓ Definição de um objetivo anual por centro
- ✓ Revisão do objetivo de recrutamento de cada ensaio, mensalmente, com os Coordenadores



Trabalho em rede

- ✓ Gestão centralizada de *Feasibilities*
- ✓ Trabalho de Coordenação com partilha de informações relevantes entre centros
- ✓ Gestão financeira feita pelo *back office* da BlueClinical em articulação com Instituição parceira



Instituições

- ✓ Existência de estruturas nas Instituições parceiras de suporte e apoio à Investigação
- ✓ Contactos regulares (mensais) com responsáveis das Instituições parceiras para a área da Investigação
- ✓ Alocação de recursos internos à realização de atividades administrativas/ logísticas

CONCLUSÕES

- ✓ **Aumentar capacidade de retenção do CRC nas Instituições** – quadros mais experientes e preparados;
- ✓ **Necessária maior valorização do trabalho do CRC** – conhecimento do papel de coordenador e funções desempenhadas e verba a ser libertada pelos Promotores;
- ✓ **Foco da atividade do Coordenador** em aspetos mais técnicos vs menos administrativos/ logísticos;
- ✓ **Existência de estruturas de apoio e suporte à Investigação clínica** por parte das instituições de saúde, com recursos próprios capazes de suportar tarefas que permitam o aumento da atividade;



ana.maia@blueclinical.pt