

# COORDENAÇÃO: *PAIN POINTS* E ESTRATÉGIAS

Rita Cunha de Eça

20 Outubro 2023



TRAINING  
RESEARCH &  
INNOVATION

## NÚMEROS GERAIS

2022



14

HOSPITAIS PRIVADOS



13

CLÍNICAS PRIVADAS



1

RESIDÊNCIA SÊNIOR



1,200

CAMAS



650

GABINETES  
MÉDICOS



+13.8 k

COLABORADORES

# LEARNING HEALTH

Centro de Simulação com 1.500 m2 dedicados à Formação, Investigação e Inovação



# NÚMEROS GERAIS INVESTIGAÇÃO



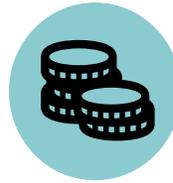
**5**  
UNIDADES A  
REALIZAR  
INVESTIGAÇÃO



**600**  
PUBLICAÇÕES



**165**  
ENSAIOS  
CLÍNICOS

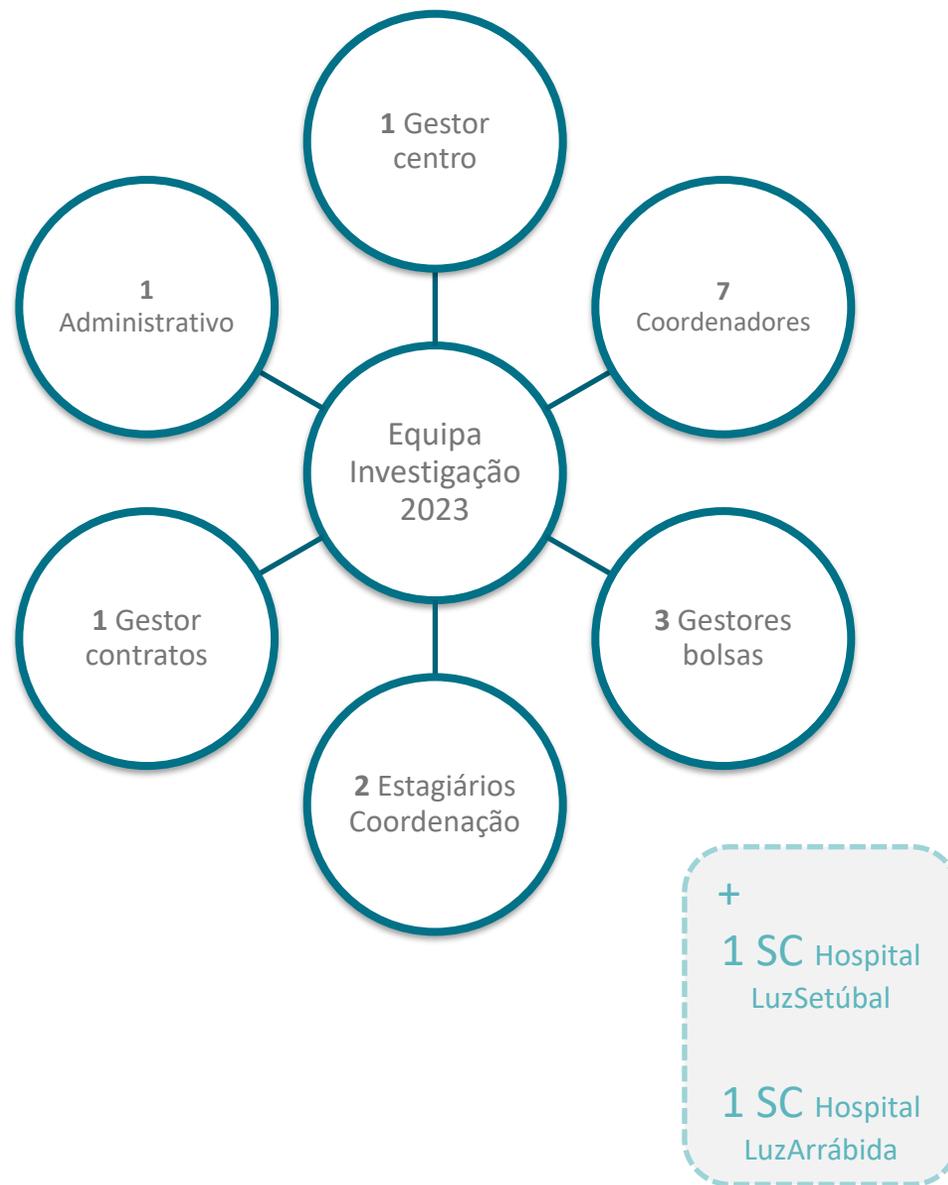


**35**  
BOLSAS DE  
INVESTIGAÇÃO



**+500**  
ESTUDOS DA  
INICIATIVA DO  
INVESTIGADOR

# EQUIPA DE GESTÃO DA INVESTIGAÇÃO



# PAIN POINTS ANÁLISE SWOT

## Forças

- Centralização de informação
- Uniformização de processos
- Redução carga trabalho burocrático
- *Study Coordinators* como gestores de projeto
- Acompanhamento personalizado doentes
- Equipas profissionalizadas

## Fraquezas

- Quantidade e complexidade processos
- Processos feitos manualmente
- Quantidade intervenientes
- Dependência na motivação das equipas e instituição
- Taxa de recrutamento

## Centro Investigação

## Oportunidades

- Cooperação entre os diferentes *stakeholders*
- Potencial do Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC)
- Redes e consórcios
- *Big Data*

## Ameaças

- Regulamentação
- Tempo protegido para investigação
- Cibersegurança
- Importância estratégica da Investigação Clínica
- Promoção da Investigação Clínica
- Literacia da população em Investigação Clínica

## ***PAIN POINTS***

**Recrutamento de  
doentes**

**Comunicação**

**Organização**

**Qualidade: Métricas**

## Recrutamento de doentes

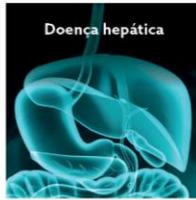
- Reuniões periódicas com equipa clínica - revisão ensaios abertos estado recrutamento, *feasibilities* e em submissão
- Emails periódicos com *status* do recrutamento nacional - centros abertos investigadores, taxa recrutamento
- *Newsletter* ensaios clínicos abertos
- *Pocket guide* ensaios em recrutamento



Ensaios Clínicos com recrutamento aberto nas unidades Hospital da Luz

---

**HOSPITAL DA LUZ**  
ARRÁBIDA

**Doença hepática**  


Investigador Principal: Profª. Mariana Monteiro  
ESSENCE 3: The effect of semaglutide in subjects with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis.

Mais informações [aqui](#)  
Encerramento: Março 2024

---

**Covid-19**  


Investigador Principal: Dr. Rui Barros  
GS-US-611-6273: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-5245 for the Treatment of COVID-19 in Participants With High-Risk for Disease Progression.

## Recrutamento de doentes

- Divulgação dos ensaios clínicos nos sites das nossas unidades



- Divulgação em outros sites e apps: *portugalclinicaltrials*, *Trialing*

## Comunicação entre equipas

- Grupos *WhatsApp* equipa ensaio (ensaio com visitas complexas, ou motivação equipa)
- Pasta partilhada com médicos, com protocolos e consentimentos informados
- Emails de organização da visita do doente para toda a equipa envolvida
- *Check lists* para ensaios complexos, que envolvem várias equipas, ex Fase I
- Dossiers específicos para laboratório e hospital de dia oncológico, com separadores e informação relevante por ensaio

## Comunicação externa

- Campanhas **dia internacional dos ensaios clínicos**: literacia investigação

Qual o papel de um  
Coordenador de Ensaios  
Clínicos?

As principais etapas  
de um ensaio clínico  
são as seguintes:



## Organização

- Reuniões mensais equipa e individuais (redistribuição de ensaios quando necessário, motivação, pontos a melhorar)
- Pastas partilhadas equipa: C.V.'s, GCP's, certificados, etc
- Múltiplos documentos de excel/pastas + múltiplos sistemas:
  - Feasibilities
  - Submissões internas
  - Tempos negociação contratos
  - Ensaio e participantes
  - Faturação



Levantamento de  
*softwares* gestão  
investigação

## Qualidade: Métricas

- Plano da atividade de investigação: métricas, plano futuro
- Relatório anual com métricas: número de submissões estudos, ensaios, taxas recrutamento, tempos de submissão, SAE's, etc.



- Vários processos escritos harmonizados: realizar ensaios clínicos, gerir circuito do medicamento experimental, submeter estudos clínicos, intervenção do enfermeiro em ensaios clínicos, etc.

# PowerBI – Controlo das atividades de investigação



- Processo transparente: envolver e informar Administração
- Acompanhamento da atividade de Investigação de forma consolidada
- Medição contínua das atividades
- Avaliação dos *timings* e identificação de problemas

**OBRIGADA!**

[rheca@luzsaude.pt](mailto:rheca@luzsaude.pt)



**TRAINING  
RESEARCH &  
INNOVATION**