



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Impacto da implementação da NP 4457:2021 nas atividades de Coordenação

Sofia Costa / Coordenadora da Unidade de Investigação Clínica do CAF
Hospital Senhora da Oliveira - Guimarães, EPE

Índice

1. Coordenador de Investigação Clínica

2. Norma Portuguesa 4457:2021

a. Papel do Coordenador de Investigação Clínica no SGIDI

b. Benefícios para a Coordenação de Investigação Clínica

c. Exemplos práticos

3. Conclusão

Coordenador de Investigação Clínica

Gestão dos
procedimentos
do estudo

Interligação
entre a equipa
de investigação

Comunicação
com entidades
internas e
externas

Preenchimento
do CRF

Monitorização
e Segurança

Gestão da
documentação

Apoio logístico

Norma Portuguesa 4457:2021

Papel do Coordenador de Investigação Clínica no SGIDI

- Alinhar as atividades de investigação clínica com a estratégia global de IDI;
- Aplicação das práticas e procedimentos definidos;
- Identificação e avaliação de riscos associados aos estudos clínicos;
- Documentação e registos adequados e rastreáveis;
- Garantir a condução dos estudos clínicos em conformidade com a regulamentação nacional e internacional;
- Ação corretiva e preventiva para resolver não conformidades ou problemas identificados;
- Promover a cultura de melhoria contínua.

Norma Portuguesa 4457:2021

Benefícios para a Coordenação de Investigação Clínica

Melhoria da
Qualidade e
Credibilidade

Atratividade de
Parceiros

Conformidade
Legal

Gestão de Riscos
e Projetos

Auditorias e
Inspeções

Norma Portuguesa 4457:2021

Exemplos práticos



Norma Portuguesa 4457:2021

Exemplos práticos

Apresentação de sugestões de atualização dos Sistemas de Informação

Pesquisa de Doentes
para o Recrutamento

Identificação dos
participantes
incluídos/selecionados

Novos perfis para a
investigação

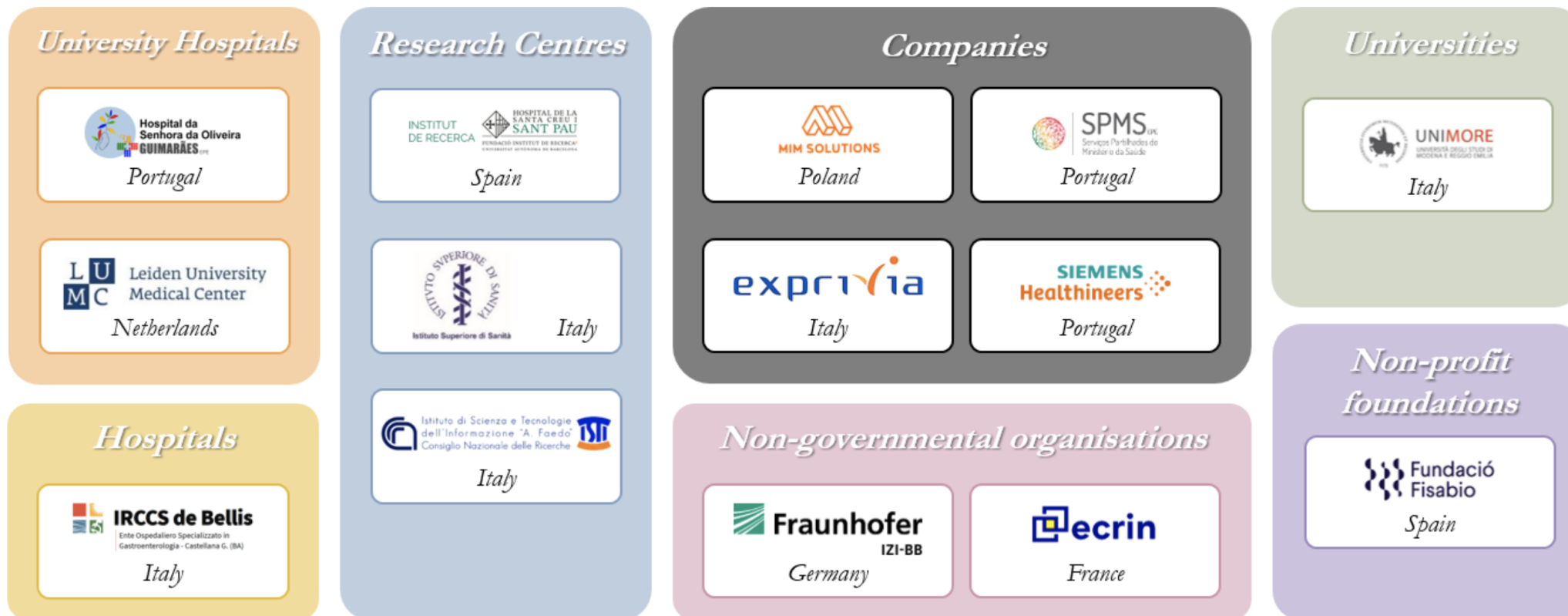


SPMS_{EPE}
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde

Norma Portuguesa 4457:2021

Exemplos práticos

Criação de um Consórcio Europeu para obtenção de financiamento europeu



Conclusão

- A implementação da norma NP 4457:2021 beneficia a coordenação de investigação clínica, garantindo a qualidade, conformidade, eficiência e eficácia dos projetos de investigação.
- A coordenação é um fator-chave para o sucesso das iniciativas de IDI, resultando em inovações bem-sucedidas, avanços e vantagem competitiva.



Impacto positivo na coordenação de investigação clínica!

Contactos CAF:

centroacademico@hospitaldeguimaraes.min-saude.pt

Piso 0 Gabinete 15

253 099 014 (Ext. 42014)

OBRIGADA!