

1ST MEETING OF CLINICAL RESEARCH
CLINICAL TRIAL INTERNACIONAL DAY

19/05
2022
UNIVERSITY
OF PORTO RECTORY

Resumo 4 workshops

19 maio 2022_ Reitoria do Porto

AICIB

Associação de Investigação
Clínica e
Inovação
Biomédica

infarmed
Autoridade Nacional de Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

EUPATI-PT
ASSOCIAÇÃO EUROPEIA PORTUGUESA

apifarma

PtCRIN
PORTUGUESE CLINICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE NETWORK

Conclusões

três apresentações :

- I. Informar sobre o panorama europeu e suas oportunidades para apoio e financiamento de investigação clínica (<https://perin.pt/funding-programmes/>);
- II. Apresentar o nodo português da Infraestrutura Europeia ECRIN, a PtCRIN (<http://www.ptcrin.pt/>), e os serviços por este disponibilizados;
- III. Apresentar um projeto europeu coordenado por Portugal como um exemplo de sucesso – VACCELERATE (<https://vaccelerate.eu/>).

Nestas foram apresentadas as várias tipologias de ações financiadas, desde ações para estabelecimento de redes de colaboração, a projetos de investigação e desenvolvimento, a ações *Widening* ou infraestruturas de investigação

Conclusões

Ações formativas que a PtCRIN lança ou irá lançar:

- i. **CAPTAÇÃO DE FINANCIAMENTO** – Etapas de preparação de uma candidatura – *hands on* (NCPs) - Afonso Duarte | AICIB
- ii. **INFRAESTRUTURAS DE INVESTIGAÇÃO** (PtCRIN) - Apoio das infraestruturas de investigação nas candidaturas a financiamento e na gestão de ensaios clínicos - Joana Batuca | ECRIN, PtCRIN
- iii. **EXEMPLO DE UMA PLATAFORMA PAN-EUROPEIA** - Conceção e realização de ensaios clínicos de fases 2 e 3 de vacinas contra a COVID-19 (VACCELERATE) - Laura Marques | Centro Hospitalar Universitário do Porto

Este tipo de ações são essenciais para a promoção de oportunidades e para dar conhecimento das ferramentas disponíveis a nível nacional e internacional para a Investigação Clínica, **que ainda são desconhecidas para uma boa parte da comunidade**, em especial para os prestadores de cuidados de saúde, menos habituados a estas iniciativas.

A escassez de tempo não permitiu a discussão desejável, nem a dinamização dos presentes para ações presentes e concretas, no entanto, as sementes foram lançadas e espera-se que no futuro venham a dar frutos.

Conclusões

A participação em ensaios clínicos beneficia os serviços de saúde, doentes e médicos:

- I. Acesso antecipado a novas tecnologias de saúde
- II. Propostas de valor adicionais
- III. Atracção e retenção de médicos qualificados
- IV. Mais prestígio e melhor reputação
- V. Maior segurança dos doentes
- VI. Melhores resultados em saúde
- VII. Maior envolvimento dos dentes
- VIII. Contribuição para o conhecimento médico

Conclusões

Factores que contribuem para o desempenho dos centros de investigação:

- I. Contratação de recursos humanos dedicados
- II. Existência de um espaço físico dedicado
- III. Promover a formação médica em investigação clínica durante o período de formação médica
- IV. Dotar os centros de autonomia financeira e administrativa
- V. Reconhecimento de Coordenadores e Investigadores de Estudos
- VI. Implementar, na prática clínica, tempo dedicado à Investigação Clínica
- VII. Estabelecer uma interacção próxima com o Conselho de Administração da instituição de saúde para considerar a investigação clínica uma prioridade
- VIII. Simplificar a negociação dos contractos com cada centro de investigação
- IX. Melhorar os tempos de disponibilidade dos Formulários de Relatório de Caso electrónicos
- X. Melhorar o equilíbrio entre estudos patrocinados pela Indústria Farmacêutica e os estudos académicos da iniciativa do investigador

Propostas

- I. **Definição de uma Estratégia Nacional para a Investigação Clínica, especificamente para a atracção de ensaios clínicos**
- II. **Criação de uma Rede Nacional de Centros de Ensaios Clínicos, com estratégia de *branding* e projecção Europeia**
- III. **Resolver e ultrapassar os actuais constrangimentos ao desenvolvimento de ensaios clínicos em Portugal**

Conclusões

Desafios *major* inerentes aos Centros de Investigação Clínica:

- I. Dificuldades de espaço
- II. Dispersão da equipa de investigação
- III. Limitações de recursos humanos
 - ✓ Pouco(a)s coordenadores(a)s de estudos
 - ✓ Pouco(a)s assistentes técnico(a)s
 - ✓ Enfermeiro(a)s
 - ✓ Gestore(a)s dedicado(a)s
 - ✓ Articulação com o Laboratório local
 - ✓ Limitações dos Serviços Farmacêuticos
 - ✓ Formação contínua
- iv. Ausência de tempo dedicado para a realização de ensaios clínicos (crítico) e valorização das carreiras
- v. Ausência de autonomia de gestão

Conclusões

CRO (Clinical Research Organization):

- I. Uma CRO pode planear, coordenar, executar e supervisionar os processos envolvidos no desenvolvimento de um estudo clínico, sendo um ponto de contacto central entre o promotor e outros actores do estudo (por exemplo, comités de ética, agências reguladoras, fornecedores e hospitais).
- II. As CRO são actores-chave na investigação clínica, pois possuem o conhecimento e as capacidades necessárias para o desenvolvimento adequado de um estudo clínico.
- III. Colaboram com os promotores reduzindo sua carga de trabalho, garantindo a qualidade dos estudos e a conformidade com os padrões nacionais e internacionais.

Conclusões

Data Centre de suporte à Investigação Clínica:

- I. Um *Data Centre* de suporte à investigação clínica é uma infra-estrutura complexa, que reúne recursos tecnológicos especializados, recursos humanos diferenciados e processos bem estruturados, de forma a dar resposta às exigências dos ensaios ou estudos durante todo o seu ciclo de vida
- II. Estas estruturas têm de se ajustar a cada momento aos objectivos da investigação, garantindo uma correcta e detalhada análise de requisitos extraídos normalmente do protocolo clínico. Deverá ser garantida flexibilidade, segurança, integridade e conformidade em todo o processo de desenvolvimento, garantindo alta disponibilidade, escalabilidade e melhoria continua
- III. Durante todo o processo, as equipas multidisciplinares deverão assumir um compromisso firme com a equipa de investigação, garantindo a recolha, tratamento de dados e a sua preservação ao longo do tempo
- IV. Mais do que duplicar infra-estruturas de suporte, deve-se trabalhar em rede e em parceria, porque a investigação clinica envolve diferentes valências e áreas do saber
- V. A localização física de um *Data Centre* é um factor secundário, dado que o mais importante é que sejam cumpridas todas as boas práticas clínicas, normas e requisitos de segurança. Existem actualmente 17 instituições na Europa que desenvolveram os seus *Data Centres* de acordo com os standards do ECRIN, sendo que destes, apenas sete mantêm a certificação activa.
- VI. A AIBILI está certificada desde 2016 e é uma das poucas instituições que já foi re-certificada na versão 4 da norma.
- VII. A AIBILI está disponível para suportar estudos nacionais e multinacionais, em todo o mundo, dando resposta imediata às instituições que pretendem realizar investigação clínica particularmente da iniciativa do investigador.

Conclusões

- ✓ Antes da submissão de pedidos de ensaios clínicos no Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (CTIS) é necessário verificar os seguintes requisitos:
 - Registo dos utilizadores para utilização do CTIS, ou seja, obtenção de uma conta EMA caso o utilizador não tenha uma;
 - Escolha da gestão de utilizadores no CTIS adequada a cada organização e gestão de atribuição de Roles no CTIS e fora do CTIS, nomeadamente do role “*Sponsor Admin*” na página de gestão de Contas da EMA;
 - Registo de todas as organizações a serem envolvidas nos ensaios clínicos submetidos no CTIS, na OMS;
 - Registo do Medicamento Experimental na *Extended EudraVigilance medicinal product dictionary*, caso ainda não esteja registado;
 - Formação adequada dos utilizadores para uma utilização eficiente do CTIS
 - Preparação de um Dossier de Pedido de Autorização de Pedido Inicial e de um Dossier de Pedido de Adição de Estado Membro, acordo com o Anexo I do Regulamento e de um Dossier de Pedido de Alteração Substancial de acordo com o Anexo II do Regulamento

Conclusões

- ✓ Para submissão de um Pedido de Autorização de um Pedido Inicial, submissão de respostas a um pedido de informação no âmbito do Pedido de Autorização de um Pedido Inicial, submissão de um Pedido de Adição de Estado Membro e submissão de um Pedido de Alteração Substancial, no Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (CTIS), é necessário:
 - Identificar as funcionalidades do CTIS;
 - Identificar como obter o número EU CT;
 - Identificar as seções aplicáveis do CTIS onde incluir os documentos e a informação previstos no Anexo I e no Anexo II do Regulamento, assim como fazer o seu upload, atualização e edição;
 - Identificar quais são os documentos e seções de preenchimento obrigatório;
 - Identificar como incluir documentos para não publicação, de forma a permitir a proteção de dados pessoais e informação comercial confidencial;
 - Identificar como fazer o download da documentação;

Conclusões

I. Envolvimento de Representantes de Pessoas com Doença no Processo de I&D

- Envolvimento dos representantes de pessoas com doença no desenho do ensaio verifica-se a nível internacional, enquanto em Portugal acontece apenas no recrutamento;
- O processo de recrutamento assenta na recomendação do médico assistente e de uma entrevista prévia com o investigador sendo que a pesquisa de informação acerca de ensaios clínicos em fase de recrutamento exige níveis de conhecimento não expectáveis na generalidade da população em geral e isso, constitui uma dificuldade para os doentes;
- Relativamente à procura de ensaios clínicos em fase de recrutamento, de uma forma geral, as associações não são contactadas para divulgação de processos de recrutamento e, no que concerne a participação em ensaios clínicos, os contactos pelos seus associados refletem muitas dúvidas quanto aos riscos/benefícios e consentimento informado.

Conclusões

II. Perspetiva de uma Participante em Ensaio Clínicos

- Foi apresentada a experiência pessoal de uma participante ao longo de todo o processo de um ensaio clínico (Liga PT Contra as Doenças Reumáticas), onde foi abordado o seu envolvimento, nas diferentes fases, bem como, as dificuldades/necessidades sentidas e a forma como foram ultrapassadas.

Conclusões Gerais

1. Apesar de nos últimos anos existir um crescente reconhecimento da importância do envolvimento das pessoas com doença e seus representantes nos processos de I&D, na realidade este envolvimento ainda está aquém do que seria desejável;
2. Os diferentes “Stakeholders” reconhecem, também, que o conhecimento, perspectivas e experiências das pessoas com a doença podem contribuir para acrescentar valor ao processo de I&D, no entanto, os representantes das pessoas com doença, consideram que, na prática, continuam a ser pouco envolvidos nos diferentes momentos do processo (ex: no desenho e implementação do protocolo estudo clínico);
3. Existem lacunas ao nível da capacitação das pessoas com doença e seus representantes, nomeadamente, ao nível da literacia em saúde, literacia em investigação e literacia em saúde digital;

Conclusões Gerais

4. Alguma barreiras no acesso a informação sobre os ensaios clínicos:
 - a. A pesquisa de informação sobre estudos, muitas vezes, só é possível em Inglês, sendo que existem muitas pessoas que não dominam o idioma, em particular os termos técnicos;
 - b. Dificuldade de interpretação dos consentimentos informados e o pouco tempo de que, muitas vezes, dispões para a sua assinatura (sendo que muitos consentimentos são demasiado extensos, + de 30 pág.);
 - c. Dificuldade de acesso aos resultados dos estudos em que participam. Grande parte das vezes, os promotores não lhes fazem chegar os resultados e isso seria muito importante;
5. Associações das pessoas com Doenças podem e devem ter um papel mais interventivo na resposta a todas as necessidades dos seus associados . As Associações presentes manifestaram, também, a enorme motivação para poderem contribuir para uma melhoria do todo o Sistema de Saúde, no geral, e da Investigação clínica e Inovação Biomédica em particular;

Propostas

- Para envolver os representantes dos cidadãos, dos utentes, das associações de pessoas com doença em todo o processo de investigação clínica e/ou desenvolvimento, desde o seu desenho, é necessário promover a sua capacitação como peritos;
- O envolvimento dos representantes de pessoas com doença na investigação clínica não se limita aos ensaios clínicos, havendo potencial para seja ampliado a nível nacional;
- A articulação com associações que representam pessoas com doença deve ser promovida para uma maior e melhor participação dos cidadãos e da sua centralidade nos processos de investigação clínica;
- A adequação da linguagem e da comunicação é essencial à necessária promoção da literacia em saúde, em investigação clínica e em saúde digital.