



Unidade de Investigação Clínica

UIC



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT



25 de Outubro de 2018

Sumário

- 1) Situação prévia à UIC.
- 2) Criação UIC.
 - a) Estruturação interna
 - b) Circuitos de comunicação
 - c) Registo de atividade académica /científica no HFF
 - d) Organização funcional: Dinamização na submissão
estudos/pagamento verbas
Arquivo centralizado
Administração tratamentos
- 3) Desafios

1 – Investigação no HFF. Histórico

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

Aspetos Positivos	Aspetos Negativos
<p data-bbox="421 449 666 485">Pontos fortes</p> <ul data-bbox="164 606 879 1292" style="list-style-type: none"><li data-bbox="164 606 879 878">• Motivação do corpo clínico: início da investigação desde a criação do Hospital (1998). 1º Ensaio Clínico : 311CIL/0081/223 Data de Início: 08/06/1998 Investigador Principal: Dra. Elsa Parreira Serviço: Neurologia<li data-bbox="164 963 879 1042">• Investigadores de Referência em algumas áreas pelo volume de ensaios clínicos.<li data-bbox="164 1085 879 1120">• Ensaios fase II e fase III.<li data-bbox="164 1170 879 1292">• Logística “individualizada” dentro dos serviços dedicados: pessoal do próprio serviço.	<p data-bbox="1251 449 1497 485">Pontos fracos</p> <ul data-bbox="956 499 1796 1392" style="list-style-type: none"><li data-bbox="956 499 1796 578">• Ausência de comunicação interna: Falta de partilha do “<i>know how</i>” para novos investigadores.<li data-bbox="956 621 1796 735">• Tempo prolongado de aprovação interna dos estudos → Centro “pouco aliciante” para os promotores<li data-bbox="956 778 1796 906">• Ausência de registo centralizado dos estudos: Investigador, Serviço, estado do estudo, divulgação dos resultados.<li data-bbox="956 949 1796 1063">• Ausência de repositório central dos documentos fonte → difícil acesso em caso de Auditoria interna ou externa.<li data-bbox="956 1106 1796 1235">• Inexistência de “<i>Study Coordinator</i>” → carga acrescida de trabalho para a equipa de investigação.<li data-bbox="956 1278 1796 1392">• Incerteza no Departamento Financeiro: conformidade das quantidades a serem distribuídas e dos depositários das mesmas.

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT



Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

Academia HFF

Unidade de
Investigação Clínica

Unidade de Formação
e Ensino

Unidade de
Comunicação e
Informação

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios



Boletim
Informativo

Nº21 / 15 de março de 2018

Pág.nº1

Informação

Academia HFF

Unidade de
Investigação Clínica

Unidade de Formação
e Ensino

Unidade de
Comunicação e
Informação

- **Corpo clínico:** Dra. Ana Valverde (Presidente), Dr. Fernando Domingos, Dr. José Alves, Dr. Sérgio Baptista, Dra. Sofia Braga.
- **Enfermeiros:** Enf^o Néilson Mártires, Enf^a Catarina Maurício, Enf^a Ana Moreira.
- **Farmacêutico responsável:** Dr. Pedro Frade.
- **Departamento financeiro:** Isabel Nascimento.
- **Gabinete de Apoio à UIC:** Dra. Arminda Sustelo, Dina Pereira, Paula Madaleno.

Comissão de Ética para a Saúde (CES).
Encarregado Proteção Dados
Study Coordinator

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

a) Estruturação interna

Lei da Investigação Clínica: Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei nº. 46/2004, de 24 de Agosto.

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

REGULAMENTO
REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

1 Janeiro 2018

- **Competências:**
 - HFF enquanto centro de ensaio.
 - Investigador
 - Promotor
- **Instrução do processo:**
 - Parecer, autorização e notificação
 - Contrato financeiro
- **Fluxo financeiro:**
 - Autorizações de pagamento.
 - Valor remanescente
 - Procedimentos transitórios: Adendas aos contratos financeiros.

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

a) Estruturação interna

Lei da Investigação Clínica: Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei nº. 46/2004, de 24 de Agosto.

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

REGULAMENTO
REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

- Contrato financeiro instituição

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

Ensaio Clínico: _____
NM 2596
2018.05.09

CONTRATO FINANCEIRO

ENSAIOS CLÍNICOS A REALIZAR NO HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

- Regulamento da Unidade de Investigação Clínica.

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

FB
NM 2596
2018.04.20

HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

Regulamento da Unidade de Investigação Clínica

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT



Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

a) Estruturação interna

Lei da Investigação Clínica: Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei nº. 46/2004, de 24 de Agosto.

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE HOSPITAL



REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

REGULAMENTO
REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

Ensaio Clínico: _____

*NM-2596
2018.05.09*

CONTRATO FINANCEIRO

ENSAIOS CLÍNICOS A REALIZAR NO HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

Maio 2018

Artigo 13º, Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril.

- Termos de realização do estudo
- Condições da sua efetivação
- Aspetos económicos: custos diretos e indiretos, prazos pagamento.
- Remuneração do investigador.

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT



Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

a) Estruturação interna

Lei da Investigação Clínica: Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei nº. 46/2004, de 24 de Agosto.

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

REGULAMENTO

REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

FR
N.º 7596
2018.04.20

HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

Regulamento da Unidade de Investigação Clínica

Abril 2018

• Objectivos:

- Política do HFF relativa à investigação clínica.
- Estrutura organizacional dedicada à Investigação clínica.
- Princípios e procedimentos para a condução de investigação.

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

a) Estruturação interna

- **Sistema de qualidade (SQIC):**
 - Aprovação interna de investigação clínica.
 - Proteção dos participantes.
 - Qualificação e treino investigadores.
 - Negociação e aprovação contratos financeiros
 - Monitorização pelos promotores.
 - Gestão registos clínicos.
 - Gestão segurança produtos investigacionais.
 - Identificação estudos clínicos em vigor.
 - Gestão de equipamento.
 - Gestão de amostras biológicas.
 - Gestão auditorias e inspeções.
 - Gestão de não conformidades.
 - Divulgação da atividade da investigação clínica
 - Gestão do acesso às instalações.



PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

FR
2117596
2018.04.20

HOSPITAL PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA, EPE

Regulamento da Unidade de Investigação Clínica

Abril 2018

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



UNIDADE DE
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
CLINICAL RESEARCH UNIT

PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL

Prévio à UIC


Criação da UIC

Desafios

b) Circuitos de Comunicação

- Procedimentos:

- Estruturação da Investigação



PR.1570/ T.UIC
Versão 01 de 2018/10/08
Rever até 2021/10

Unidade de Investigação Clínica

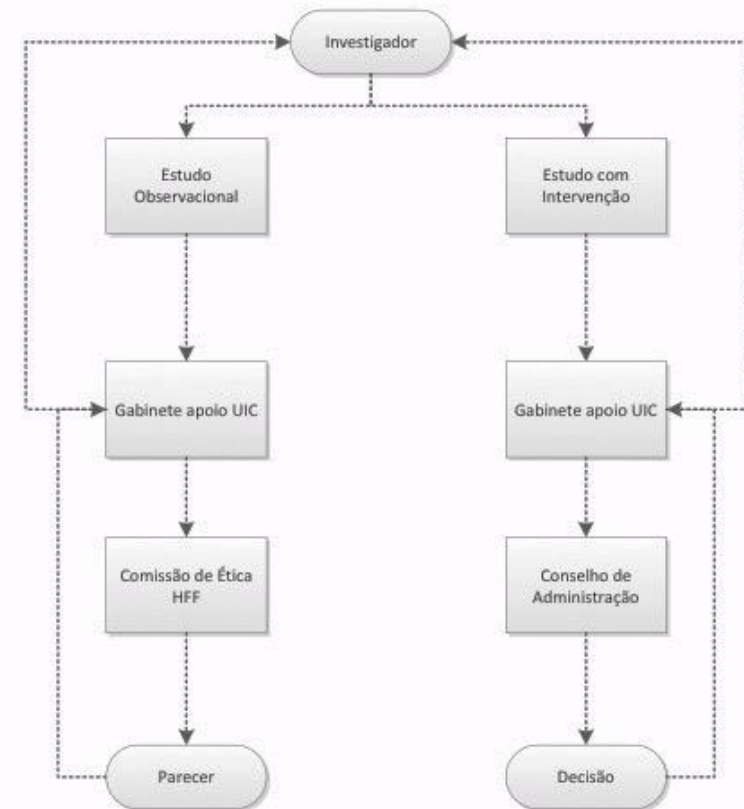
Investigação Clínica

Palavras Chave: Investigação; Investigação Clínica.

1. OBJETIVOS

1.1. Estruturar o circuito da Investigação Clínica no HFF.

Circuito de Investigação



2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)




Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

b) Circuitos de Comunicação

- Instrução de trabalho:

 <p>PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE HOSPITAL</p> <p>Unidade de Investigação Clínica</p> <p>Submissão de projectos de investigação</p> <p>Palavras Chave: Investigação clínica, Ensaio clínico, Estudo observacional</p> <hr/> <p>1. OBJETIVOS</p> <p><u>1.1.</u> Descrição dos elementos que fazem parte da estrutura da investigação</p>	<p>IT.0552/ T.UIC</p> <p>Versão 01 de 2018/10/08</p> <p>Rever até 2021/10</p>
--	--

- **Fluxo intrahospitalar dos Projetos de Investigação**
 - ✓ Documentação para a **aprovação do projetos de investigação**: documentos necessários e passos a seguir
 - ✓ Elaboração de **adendas aos contratos**: objetivos e conteúdo das mesmas.

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

c) Atividade

- Registo da Investigação na Instituição:
 - Ensaios clínicos (EC) ativos e encerrados:

ENSAIOS CLÍNICOS	
Encerrados *61 ensaios, sem indicação da fase do estudo	256 Fase II: 31 Fase III: 126 Fase IV: 27 Fase V: 1
Ativos	30
Processo submissão/aprovação	1

- Estudos observacionais: 143 (62 por iniciativa do investigador)

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

c) Atividade

- Repositório central dos estudos de investigação encerrados (CDI).
- Verificação dos Dossiers dos novos EC e dos Estudos Observacionais antes da submissão para a sua aprovação pelo CA ou pela CES respetivamente.
- Elaboração de adendas aos contratos financeiros

23 adendas aos Contratos Financeiros



Distribuição de verbas

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

c) Atividade

- **Articulação com o Departamento Financeiro: verificação da correção dos pagamentos realizados pelos Promotores de cada estudo.**
- **Elemento de ligação entre:**
 - **Investigadores- Study Coordinator para novos estudos.**
 - **Promotor- HFF para a submissão de novos estudos e célere aprovação.**
 - **CES e Investigador: Estudos observacionais.**

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

c) Atividade

- **Logística para a administração de tratamentos no âmbito dos EC:**
 - **Habilitação de espaço físico comum: HDEM.**
 - **Equipa de enfermagem para a atividade de investigação.**
 - **Farmacêutico responsável e equipa de Farmácia: prévio contacto antecipado para a preparação do fármaco.**

2 – Criação da Unidade de Investigação Clínica (UIC)



Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

c) Atividade

- Registo de informação académica da instituição

Corpo clínico do HFF:

647 Médicos

- **395 especialistas**
- **16 Doutorados**
- **252 internos**
- **12 Doutorandos**

Corpo clínico do HFF:

Serviço	Doutorados	Doutorandos
Anat. Patológ.	1	
Cardiologia	2	1
Cirurgia		4
Imagiologia	1	2
Medicina II		1
Medicina IV	1	3
Nefrologia	3	1
Neurologia	2	
Neurorrad	1	
Oncologia	1	
Ortopedia	1	
Pediatria	1	
Psiquiatria	2	
Urologia		2

Prévio à UIC

Criação da UIC

Desafios

- **Cultura institucional:**

- **Princípio colaborativo: intercâmbio produtivo.**
- **Circuito informatizado de solicitude de elementos clínicos.**
- **Análise e aperfeiçoamento do processo científico**
- **Benefícios concretos para os doentes.**
- **Enriquecimento da formação.**
- **Regulamento do prémio ao melhor trabalho de investigação.**



MUITO OBRIGADA

