

“Investigação Clínica: ponto de vista do promotor”

VII Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia
Óbidos, 19 de Fevereiro de 2017

Alexandra Alves
Clinical Manager

BIOTRONIK Portugal

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Os ensaios (estudos) clínicos são a vertente mais expressiva no processo de investigação clínica de novos dispositivos médicos e medicamentos.

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Os **PROMOTORES** de investigação clínica são
responsáveis e garantem
concepção, realização e gestão
do ensaio (estudo) clínico

GARANTIA DE QUALIDADE CLÍNICA E CONTROLO DE QUALIDADE

« **Promotor** », a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo realização, gestão de um estudo clínico;

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Cumprimento dos padrões éticos e legais aplicáveis (Lei nº 21/2014), incluindo as normas de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP)/ISO 14155;

- **Apresentar pedido de parecer à CES/CEIC e requerer autorização ao conselho diretivo do INFARMED, I. P.**, para a realização do ensaio clínico, nos termos de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos;
- **Propor o investigador e equipa de investigação, comprovando a qualificação científica/certificação e a habilitação profissional deste,** e assegurar que este realiza o **estudo clínico em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;**

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

- **Facultar** ao investigador todos os **dados técnicos, de software, químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos, clínicos e de prova científica relevantes que garantam a segurança da intervenção** e todas as informações necessárias à **boa condução dos estudos**, no caso de estudos clínicos com intervenção;
- **Disponibilizar a Apólice de Seguro do ensaio (estudo) clínico;**
- **Monitorizar a qualidade da investigação conduzida - Estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico;**
- **Assegurar** o cumprimento dos **deveres de Notificação de Eventos Adversos** - constante comunicação com CES e Autoridades competentes;
- **Assegurar o cumprimento dos deveres de notificação** - constante comunicação com CES e autoridades competentes;

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

- Celebrar o **Contrato Financeiro** com o centro de estudo clínico;
- Realizar a **visita de início do estudo clínico**;
- **Notificar a conclusão do estudo clínico e efectuar Relatórios de Visitas de Monitorização e de close-out-visit.**;
- **Assegurar Confidencialidade e proteção dos dados pessoais dos participantes – Autorização à Comissão Nacional de Protecção de dados (CNPD)**;
- **Garantir a Validade e fiabilidade dos resultados relatados.**

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Para o Promotor é importante que os **INVESTIGADORES** da Instituição:

- Garantão que os ensaios (estudos) decorrem segundo as **normas e disposições éticas e legais aplicáveis;**
- **Garantir a realização das atividades de investigação clínica** com as quais se tenham comprometido, **de forma atempada;**
- **Garantir que não existam desvios do Plano de Investigação Clínica;**
- **Obter Consentimento Informado (assinado e datado) ;**
- **Notificar os Acontecimentos Adversos** segundo as normas;
- **Completar e validar o eCRF** em tempo adequado.

«Investigador», uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

...

- **Garantir que todos os elementos da equipa** a quem delegam funções **têm as qualificações e a formação necessárias** para o cumprimento de todas as tarefas do ensaio/estudo clínico que lhe forem delegadas, e supervisionar a ação de cada elemento da equipa no cumprimento dessas tarefas;
- **Acolher as visitas de monitorização** (disponibilidade de história clínica do doente mediante supervisão), **auditorias de promotores externos** e as **inspeções de entidades reguladoras nacionais ou internacionais**, quando solicitados;
- **Respeitar a Confidencialidade e proteção dos dados pessoais dos participantes;**
- **Comunicar com a Comissão de ética.**

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

IMPORTÂNCIA

Equipa de Investigação:

Investigador Principal

Co-investigadores

Study Coordinator's

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

IMPORTÂNCIA

Gabinete de Apoio à Investigação

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Cumprimento dos padrões éticos e legais aplicáveis (Lei nº21/2014)

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

REGULAMENTAÇÃO

Lei n.º 21/2014 de 16 de Abril

- Estudos clínicos com intervenção

*...qualquer investigação que preconize **uma alteração, influência ou Programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar** efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, (...) intervenção designada como terapêutica não convencional;*

CEIC

Comissão de Ética para a Investigação Clínica- o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade;

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 21/2014

Aprova a lei da investigação clínica

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente lei regula a investigação clínica, considerada como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde.

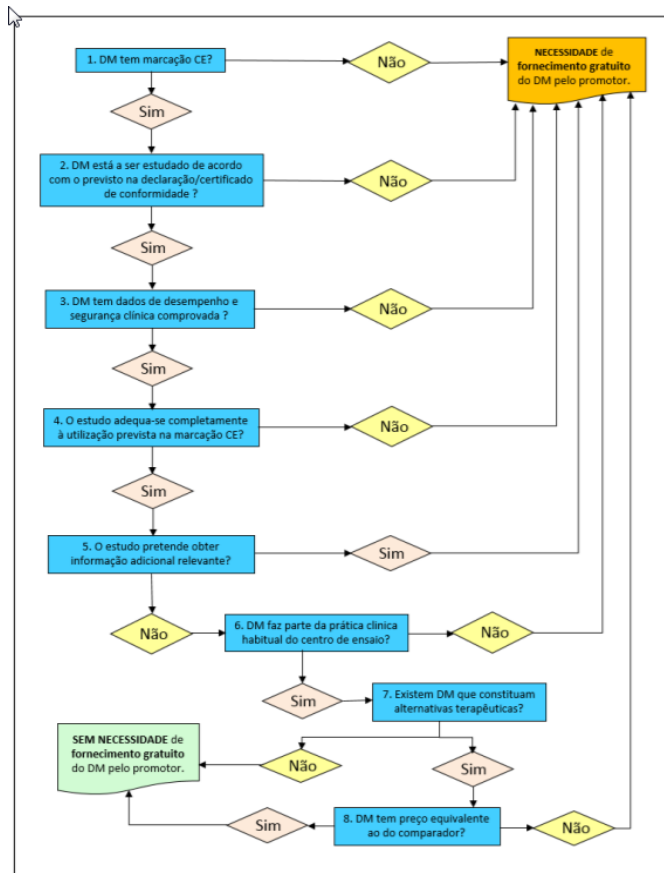
2 — A presente lei abrange designadamente:

a) O regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, decorrente da transposição da Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano;

b) O regime da investigação clínica de dispositivos médicos decorrentes da transposição parcial da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

3 — O disposto na presente lei não prejudica a aplicação da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, relativa à proteção de dados pessoais.

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor



Ano 2016- Realizadas várias reuniões com a Comissão Executiva CEIC para discussão Lei 21/2014



Documento Orientador CEIC sobre O DISPOSITIVO MÉDICO NO ÂMBITO DE ESTUDOS CLÍNICOS COM INTERVENÇÃO - **Setembro, 2016**



Parecer dos promotores a este documento Orientador em Setembro de 2016



Feed-back CEIC: será dado em Fevereiro 2017

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Lei nº 21/2014 de 16 de Abril

- Estudos clínicos sem intervenção

O estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

- i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam **utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado** ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente;*
- ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica **não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;***
- iii) A **decisão de prescrever** o medicamento ou utilizar um dispositivo médico **esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;***
- iv) **Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação** e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;*

CES

CES- A CES da Instituição é um órgão multidisciplinar independente, de apoio ao CA, tendo em vista dirimir as questões éticas próprias de um hospital com atividade assistencial, ensino universitário e investigação. No caso das CES: atividades de investigação científica na Instituição, compete especificamente à CES. a. Supervisionar a atividade de investigação de forma a garantir estrita observância ética. b. Emitir parecer para os ensaios clínicos, estudos clínicos de intervenção, e estudos com dispositivos médicos; c. O âmbito e modo de funcionamento da CES são definidos nos seus procedimentos específicos.

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

Promotor

Gabinete de Apoio à Investigação

Equipa de Investigação

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

CONCLUSÕES:

- O Promotor é responsável pela **concepção, realização e gestão** do ensaio (estudo) clínico;
- Deverá existir um **envolvimento criterioso das equipas de investigação**;
- **Constituição de Unidades de Investigação Clínica com equipas dedicadas à investigação clínica e qualificadas** de acordo com as normas de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP)/ISO14155 ;
- **Urgente identificar e implementar um conjunto de medidas que permitam reverter o cenário actual** e melhorar decisivamente as condições de realização de ensaios (estudos) clínicos no nosso país;
- **Deveremos ultrapassar em conjunto os entraves administrativos** que burocratizam processos que outros países conseguiram agilizar sem pôr em causa a segurança dos doentes;

Investigação Clínica: ponto de vista do promotor

CONCLUSÕES:

Desenvolvimento da competitividade de Portugal na IC nomeadamente, num quadro competitivo internacional

- **Prestígio nacional por via da publicação de artigos científicos** em revistas com elevado factor de impacto e a oportunidade proporcionada aos doentes, permitindo-lhes o acesso precoce a tratamentos inovadores.
- O acesso da **comunidade científica** às novas **tecnologias em saúde e à vanguarda do conhecimento científico;**

***"Com a Investigação
Clínica as possibilidades
não têm limites"***

Obrigada!