

Centro de Investigação

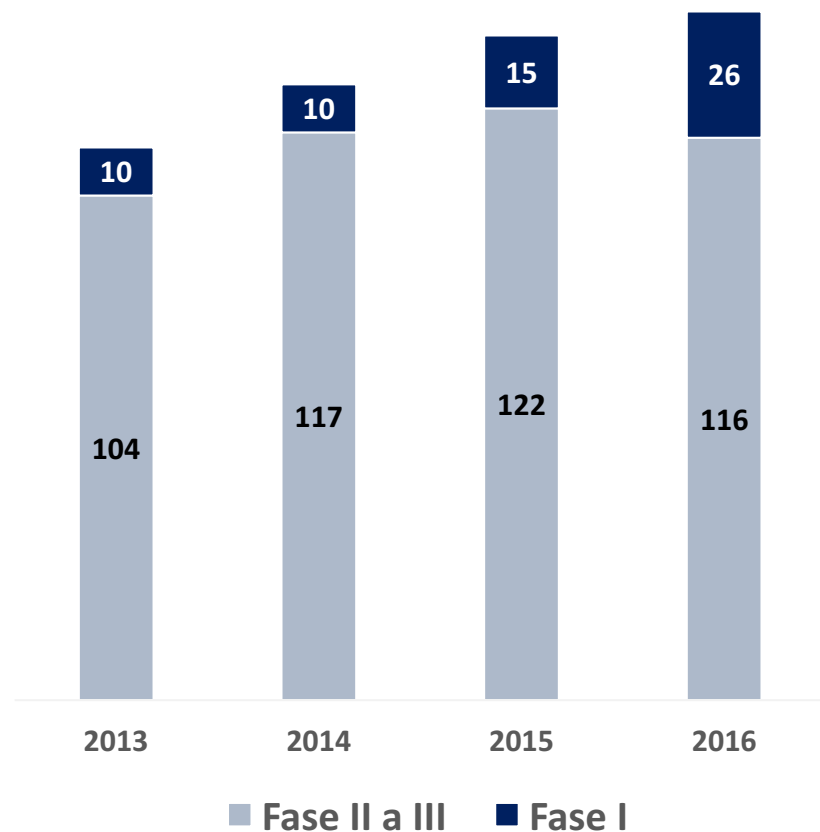
Resumo da atividade e resultados apoiada pelo
Gabinete de Apoio Técnico do Centro de Investigação (GATCI)

1. Evolução da atividade de ensaios clínicos em Portugal e na Blueclinical
2. Evolução da atividade na rede Blueclinical *Clinical Research Partnership* (CRP): 2013-2016
3. Evolução da atividade de investigação clínica apoiada pelo GATCI do Centro Hospitalar Leiria (CHL)
4. Oportunidades de melhoria e plano de ação

1. Evolução da atividade de ensaios clínicos em Portugal e na Blueclinical: 2013-2016

- ✓ O número total de ensaios clínicos submetidos em Portugal tem aumentado. Esse aumento deve-se essencialmente ao crescente número de ensaios de fase I desenvolvidos pela Blueclinical. Se considerarmos apenas os ensaios de Fase II a Fase IV, conclui-se que o número de ensaios está estagnado.

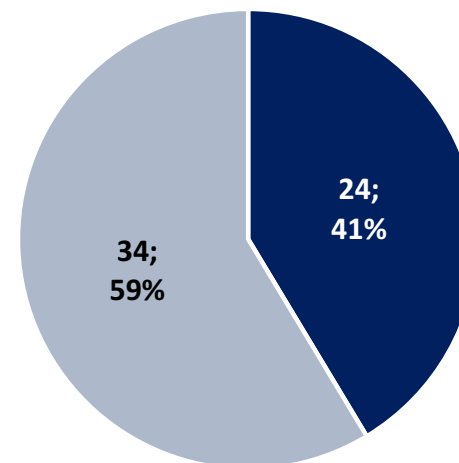
Número de ensaios clínicos submetidos em Portugal



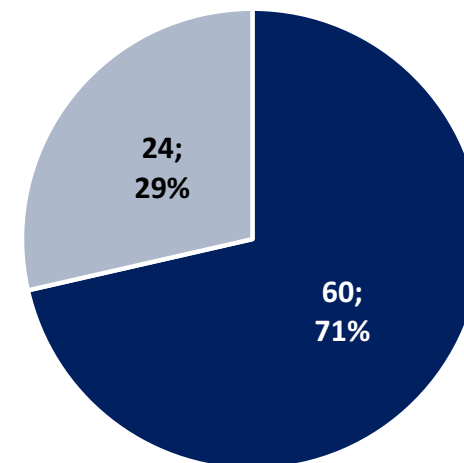
- ✓ Relativamente aos ensaios colocados em Portugal, a Blueclinical:
 - Está presente em 24 (41%) dos 58 ensaios clínicos com medicamentos oncológicos e imunomoduladores.
 - Está presente em 60 (71%) dos 84 ensaios com outros medicamentos.

Número de novos ensaios clínicos colocados em Portugal em 2016, em que a Blueclinical participa

Medicamentos Oncológicos



Outros medicamentos

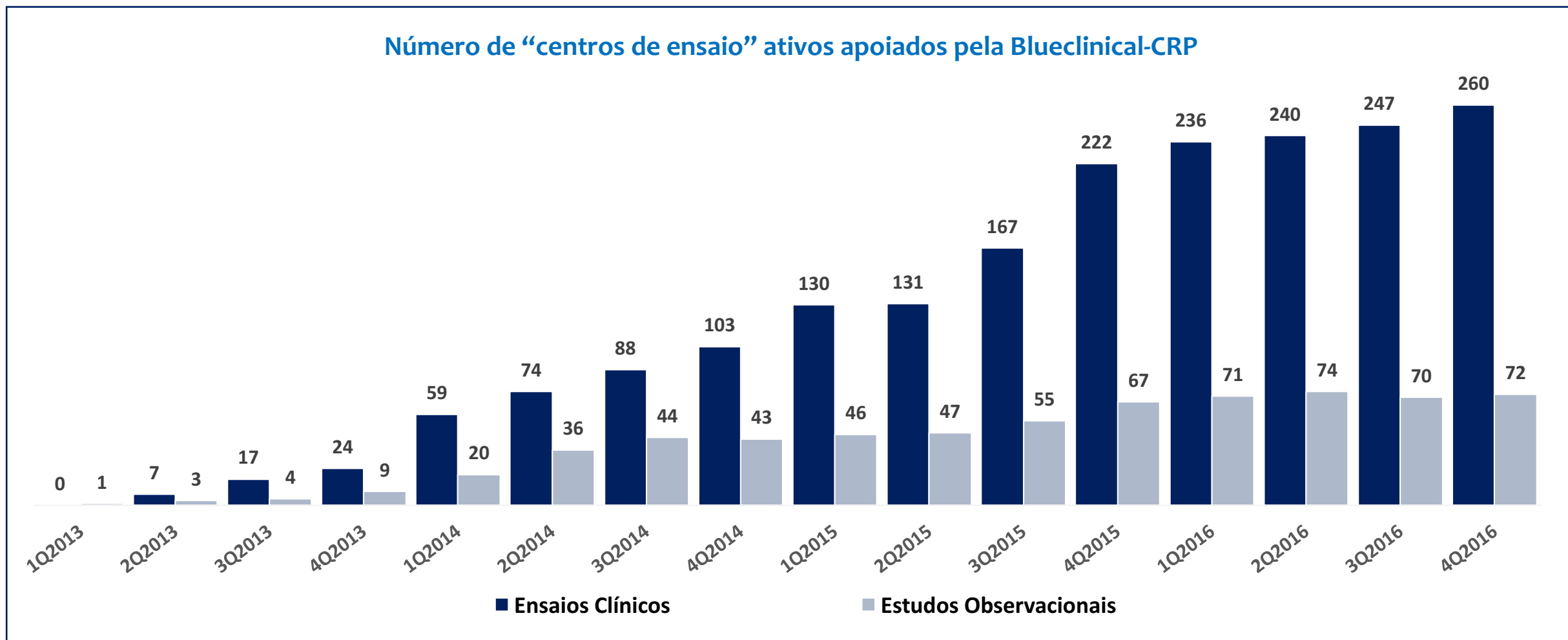


■ Com a participação da Blueclinical ■ Sem a participação da Blueclinical

2. Evolução da atividade na rede Blueclinical-CRP: 2013-2016

- ✓ O nº de estudos com intervenção (medicamentos ou dispositivos médicos) apoiados pela Blueclinical-CRP continua a crescer. Em todo o ano de 2016, a Blueclinical-CRP apoiou um total de 386 centros de ensaio, distribuídos pelas 10 Instituições Parceiras com gabinete de investigação ativo. A 31 de Dezembro de 2016, o número total de “centros de ensaio” apoiados pela Blueclinical-CRP era de 306.
- ✓ No final do ano de 2016 mais uma Instituição aderiu à rede Blueclinical-CRP: o Centro Hospitalar de Setúbal, EPE

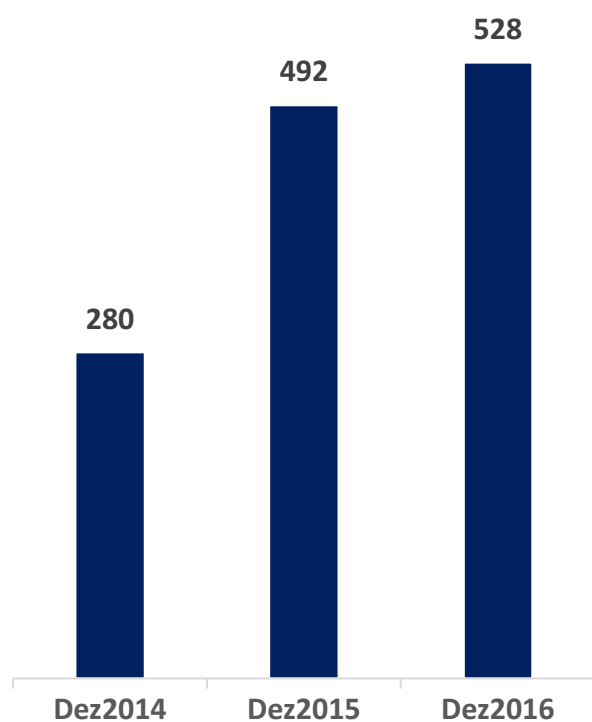
Número de “centros de ensaio” ativos apoiados pela Blueclinical-CRP



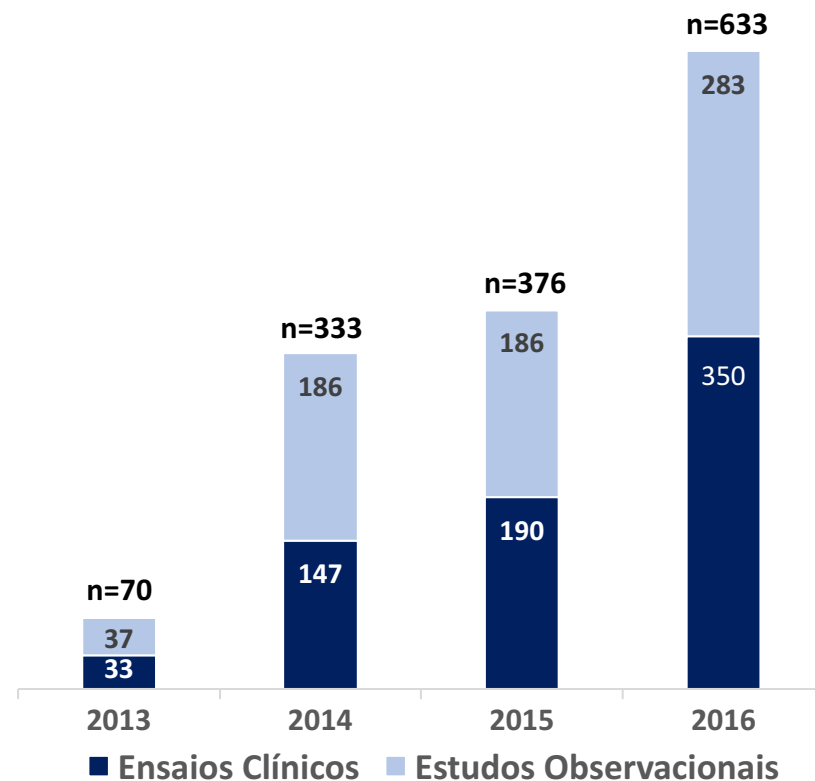
2. Evolução da atividade na rede Blueclinical-CRP: 2013-2016

- ✓ Durante o ano de 2016, 1.520 doentes participaram em estudos na rede Blueclinical-CRP, que representou um crescimento de 91% relativamente ao ano de 2015 (796 participantes).
- ✓ Em 31 de Dezembro de 2016, a rede Blueclinical-CRP tinha um total de 528 doentes em seguimento entre a visita de randomização e a visita de fim de estudo, 322 dos quais em estudos com intervenção.
- ✓ Durante o ano de 2016, a rede Blueclinical-CRP incluiu um total de 633 novos doentes, o que representa um aumento de 68% relativamente ao ano transato. O aumento do número de novos doentes, está principalmente associado ao aumento do número de participantes em estudos com intervenção (84%).
- ✓ Durante o ano de 2016, a rede Blueclinical-CRP apoiou um total de 4.924 visitas, o que representa um aumento de 60% relativamente ao ano anterior.

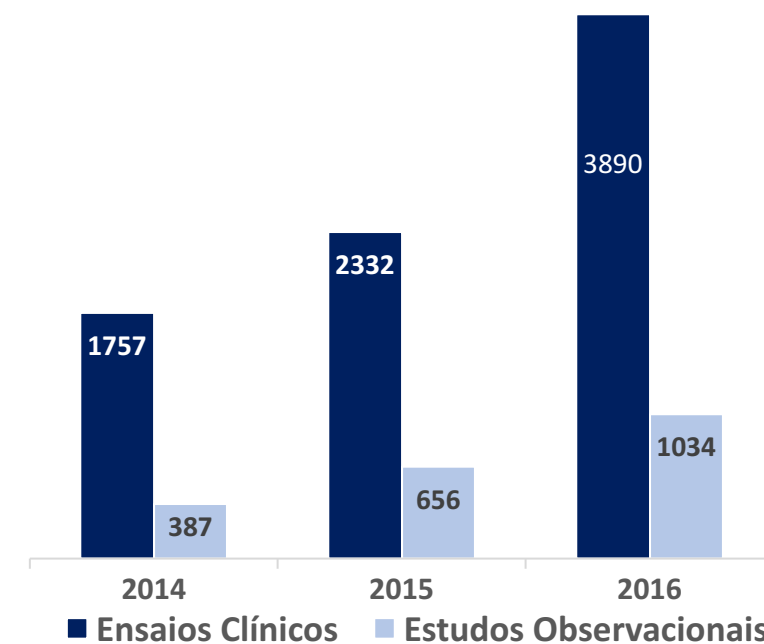
Nº participantes em curso*



Nº de novo participantes



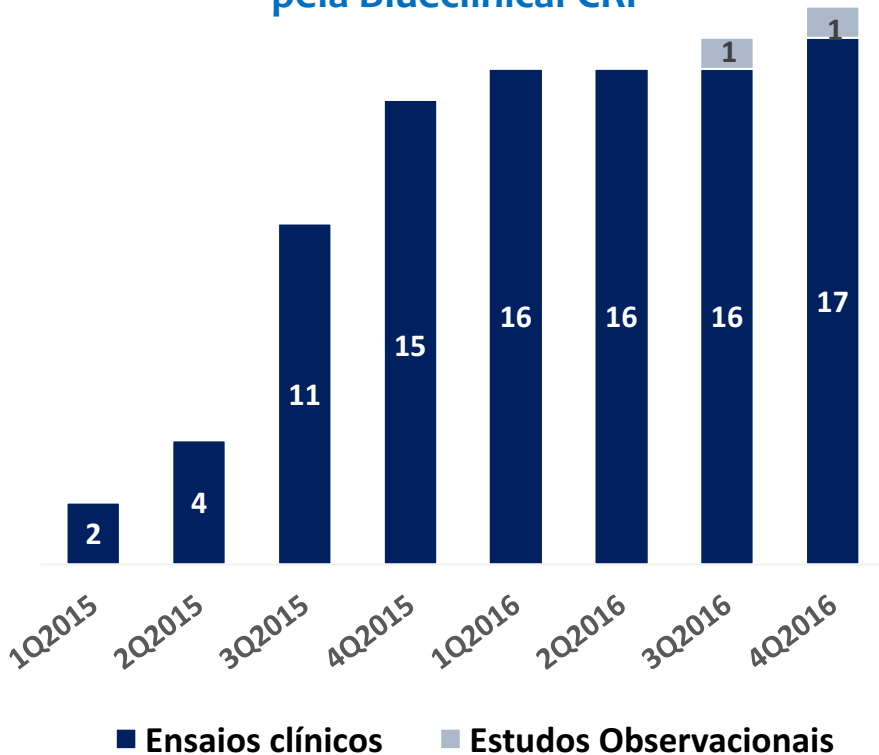
Número de visitas de estudo apoiadas pela Blueclinical-CRP



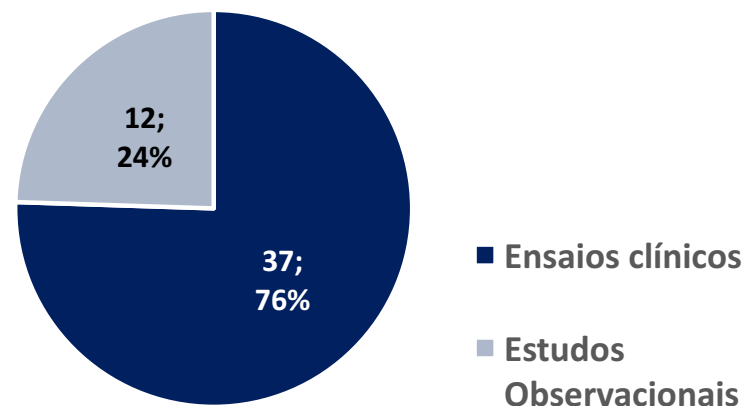
* Nº total de doentes em seguimento entre a visita de randomização e a visita de fim de estudo. Não estão contabilizados 84 doentes que no dia 31 de Dezembro de 2016 estavam em período de seleção.

3. Evolução da atividade de investigação clínica apoiada pelo GATCI do (CHL)

Evolução do n.º de estudos ativos apoiados pela Blueclinical-CRP



N.º de participantes em curso - Dezembro de 2016



* N.º total de doentes em seguimento entre a visita de randomização e a visita de fim de estudo. Não estão contabilizados 3 doentes que no dia 31 de Dezembro de 2016 estavam em período de seleção.

Relativamente aos estudos apoiados pela Blueclinical-CRP, no ano de 2016:

- ✓ O número de respostas às propostas de novos estudos está 50% abaixo da média da rede. O CHL foi selecionado para 5 novos estudos, o que representa um decréscimo de 100% relativamente ao número de seleções no ano anterior.
- ✓ O número de estudos ativos manteve-se relativamente estável.
- ✓ Foram incluídos 30 novos doentes em estudos clínicos, 18 dos quais em ensaios clínicos.
- ✓ A 31 de Dezembro, estavam 49 participantes em curso (aumento de 100% relativamente ao ano de 2015).
- ✓ Em média, os contratos de novos estudos demoram cerca de 42 dias a ser assinados.

Propostas de novos estudos	2015	2016
N.º de propostas de novos estudos	102	75
N.º de propostas aceites pelos investigadores	26	14
N.º de seleções para novos estudos	11	5

Contratualização	2015	2016
Novos contratos finalizados	7	5
Tempo de negociação, em dias úteis [mínimo - máximo]	34 [5 - 60]	42 [8 - 94]

3. Evolução da atividade de investigação clínica apoiada pelo GATCI do (CHL)

Evolução do nº de estudos por Investigador Principal

Serviço	Investigador principal	2015	2016
Anestesiologia	Ana Campos	-	1
Cardiologia	Alexandre Antunes	1	1
	Francisco Soares	-	1
	Joana Correia	2	2
	João Morais	2	2
	Pedro Gomes	-	1
	Sidarth Permencar	1	1
Dermatologia	Martinha Henrique	1	1
Medicina 1	Amália Pereira	2	2
Oftalmologia	João Paulo Castro Sousa	6	7

Relativamente ao ano anterior, no ano de 2016:

- ✓ A atividade de Investigação Clínica:
 - ✓ Aumentou 100% no Serviço de Anestesiologia (“novo serviço” / 1 novo estudo) , 33% no Serviço de Cardiologia e 16% no Serviço de Oftalmologia.
 - ✓ Manteve-se estável nos Serviços de Dermatologia e Medicina 1.
- ✓ No Serviço de Cardiologia, 2 novos médicos assumiram funções de Investigador Principal.
- ✓ Em Dezembro de 2016 havia 13 estudos ativos, 9 dos quais com recrutamento ativo.

Nº de estudos distribuídos de acordo com a taxa de recrutamento atingida

Nº participantes recrutados vs. previsto (%)	Ano fecho do recrutamento do estudo	
	2015	2016
Total de estudos	1	3
≥ 100%	-	2 (67%)
≥ 80% e < 100%	-	-
≥ 50% e < 80%	1 (100%)	1 (33%)
< 50%	-	-
Sem doentes	-	-

Atividade	2015	2016
N.º de visitas de estudo	133	332
Nº de Serviços do CHL com estudos em curso	4	5
Nº de Investigadores Principais	7	10

- ✓ Em 2016, 3 estudos terminaram o período de recrutamento:
 - ✓ Em 67% dos estudos: foi cumprido o compromisso de recrutamento.
 - ✓ Em 33% dos estudos: o compromisso ficou abaixo dos 80%.
- ✓ Relativamente ao ano anterior, no ano de 2016 salienta-se um:
 - ✓ Aumento de 250% no número de consultas de doentes.
 - ✓ Aumento de 25% no número de Serviços com estudos ativos.
 - ✓ Aumento de 40% no número de médicos com função de Investigador Principal.

3. Evolução da atividade de investigação clínica apoiada pelo GATCI do (CHL)

Atividade de 2016, por Serviço

Serviço	N.º de estudos				N.º de participantes em estudo em Dez2016			
					Estudos com recrutamento fechado		Estudos com recrutamento aberto ou por abrir	
	Submissão (EC+EO) ¹	Em curso	Fechados	Cancelados	Objetivo	Recrutados	Objetivo	Recrutados
Anestesiologia	1 (1+0)	-	-	-	-	-	- ³	-
Cardiologia	3 (3+0)	5	-	-	37	27 (73%)	32	2
Dermatologia	-	1	-	-	3	2 (67%)	-	-
Medicina 1	-	2	-	-	-	-	20	8
Oftalmologia	1 (1+0)	5	-	1 ²	3	3 (100%)	27	16
Total	5 (5+0)	13	0	1	43	32 (74%)	79	26

¹ EC: ensaio clínico; EO: estudo observacional.; ² Cancelado pelo promotor; ³ Objetivo de recrutamento desconhecido.

- ✓ Em Dezembro 2016 havia:
 - ✓ 5 novos ensaios em submissão.
 - ✓ 13 estudos em curso.
- ✓ Em 2016:
 - ✓ Um estudo foi cancelado antes do seu início.
 - ✓ Nenhum estudo terminou.
- ✓ Dos estudos em curso em Dezembro 2016, com recrutamento fechado, a taxa de recrutamento global foi de 74%.
- ✓ Considerando os novos estudos em submissão e os estudos em curso com o recrutamento aberto, o compromisso de recrutamento assumido é de 79 doentes, 26 dos quais já foram recrutados.

3. Evolução da atividade de investigação clínica apoiada pelo GATCI do (CHL)

Receita de 2016, por Serviço

Serviço	2015	2016
	Total	Total
Cardiologia	47 390	43 990
Dermatologia	-	14 085
Medicina 1	-	40 250
Oftalmologia	-	40 315
Total	47 390	138 640
Total 2015-2016	186 030	

- ✓ A receita total de 2016 correspondeu a 99% do objetivo do ano (objetivo 2016: € 140 000).
- ✓ Comparativamente a 2015, a receita aumentou cerca de 292%.

Objetivo de receita para 2017: € 150 000

4. Oportunidades de melhoria e plano de ação

Oportunidades de melhoria	Plano de ação
<ul style="list-style-type: none">▪ Captação de mais Serviços a colaborar na área de investigação clínica.▪ Aumento da taxa de resposta à proposta de novos estudos.▪ Melhoria da taxa de recrutamento.	<ul style="list-style-type: none">▪ Afetação à equipa de investigação de parte da verba que é atribuída ao Serviço, para aumentar a motivação das equipas.▪ Ações internas de sensibilização para os benefícios da área de investigação clínica, com a participação ativa de médicos investigadores com experiência na área, por forma a desmistificar a complexidade da investigação clínica.▪ Identificação de um médico “pivot” para a área de investigação clínica em cada Serviço, mandatado pelo Diretor do Serviço para poder responder às propostas de novos estudos em caso de indisponibilidade do Diretor de Serviço, por forma a aumentarmos a taxa de resposta no período de tempo definido pelo promotor.