

A Blueclinical “Clinical Research Partnership” (“CRP”) foi criada em 2013, com o propósito de, através de uma organização em rede, desenvolver a investigação clínica nas instituições parceiras, com eficiência e excelência.

À data, a rede CRP reúne 11 instituições do SNS, distribuídos do Norte ao Sul do País:



ATIVIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM 2017 E OBJETIVOS PARA 2018

1. Evolução da atividade de Ensaios Clínicos em Portugal
2. Atividade de Investigação clínica da rede “Clinical Research Partnership” (CRP)
 - A. Evolução da atividade na rede CRP
 - B. Objetivos gerais para 2018
3. Atividade de investigação clínica apoiada pelo Gabinete de Apoio Técnico do Centro de Investigação (GATCI) do CHL:
 - A. Atividade em 2017
 - B. Objetivos para 2018



1. Evolução da atividade de ensaios clínicos em Portugal

Apesar dos múltiplos esforços das diversas partes interessadas, a atividade de ensaios clínicos em Portugal tem estado estagnada.

À exceção dos ensaios clínicos de Fase I, cujo número tem crescido marcadamente (o que se deve sobretudo aos ensaios em voluntários saudáveis realizados pela Blueclinical Phase I), o número de ensaios clínicos de fases II-IV tem-se mantido estável ou mesmo com tendência decrescente (Fase III).

Em 2017 (fonte: INFARMED*):

- Foram submetidos ao INFARMED 137 pedidos de aprovação de ensaio clínico, tendo sido emitidas 127 aprovações.
- Os ensaios com antineoplásicos e imunomoduladores representaram 38% dos pedidos; seguiram-se os produtos para o sistema nervoso central (13%), sistema gastrointestinal e metabólico (12%), anti-infecciosos (8%) e sistema cardiovascular (8%).
- Cinco ensaios tiveram promotor não comercial (“académico”). Todos os demais ensaios tiveram promotor comercial.

Evolução do nº de ensaios submetidos a aprovação pelo INFARMED, por Ano e por Fase de Ensaio Clínico				
Ano	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
2006	2	20	104	27
2007	7	30	74	21
2008	3	31	100	12
2009	6	27	73	9
2010	2	17	79	9
2011	6	19	58	5
2012	3	25	82	8
2013	10	20	75	9
2014	10	24	81	12
2015	15	24	90	8
2016	26	26	82	8
2017	30	24	75	8

* <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos/estatisticas>



2.A. Evolução da atividade na rede Blueclinical CRP

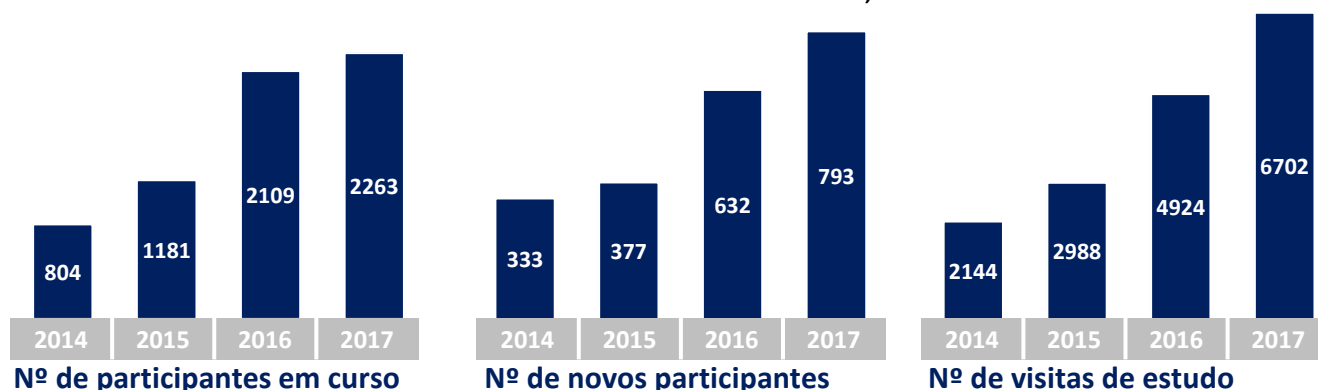
Em contraponto com a estagnação dos ensaios clínicos verificada no País, a atividade de investigação clínica nos membros da rede Clinical Research Partnership (CRP) tem-se desenvolvido marcadamente.



Evolução trimestral do nº de centros de ensaio ativos

Em 2017, na CRP:

- Em Dezembro de 2017, estavam **em curso 204 estudos clínicos** na CRP (ver gráfico acima), envolvendo um total de **370 centros de ensaio**, e um total de **499 investigadores clínicos**.
- Foram apresentadas **215 propostas de novos estudos** aos investigadores clínicos da rede CRP, tendo 195 delas obtido interesse de um ou mais investigadores clínicos (440 respostas com interesse, no total).
- Foram selecionados **151 novos centros de ensaio** pelos Promotores.
- Foram aprovados **110 novos contratos** de estudos clínicos, na CRP.
- A CRP participa em **77% dos novos ensaios clínicos Fase II-III** iniciados em Portugal.
- Incluíram-se **793 novos doentes** em estudos clínicos, na CRP.





2.B. Objetivos gerais 2018

Os objetivos da CRP para 2018 são:

- Manter o ritmo de crescimento da atividade de investigação clínica nas instituições associadas (crescimento de 30% versus 2017).
- Conseguir obter 180 novos contratos de estudo clínico, no conjunto da rede CRP (crescimento de 64%, versus 2017), assim assegurando a manutenção do ritmo crescimento em 2019.
- Procura ativa de novos promotores, a nível internacional, para rentabilização da capacidade instalada e contribuir para o crescimento do número de novos ensaios clínicos implementados em Portugal.
- Manutenção de um relacionamento institucional exemplar, e um comportamento individual irrepreensível, do ponto de vista ético e legal.
- Manter uma elevada taxa de satisfação por todas as partes interessadas (stakeholders) nos estudos clínicos, nomeadamente doentes participantes, investigadores, promotores e instituições.

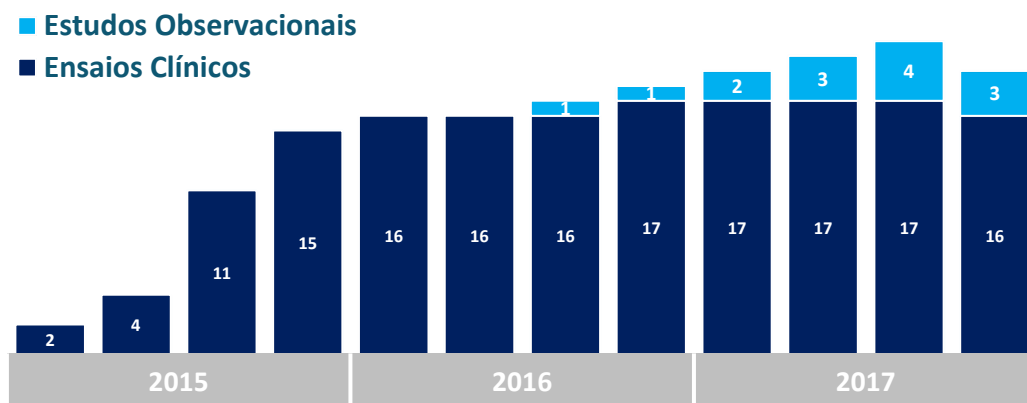


CENTRO
HOSPITALAR
LEIRIA

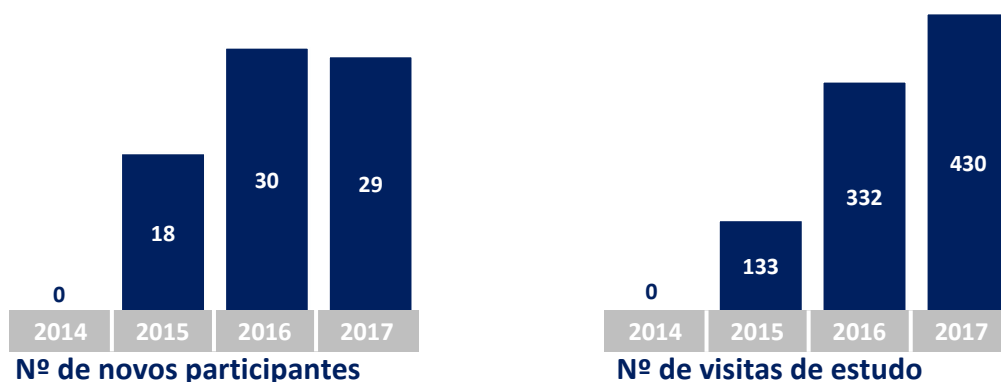
3.A. Atividade de 2017

Em 2017:

- No último trimestre de 2017, estavam ativos **19 estudos clínicos**, dos quais 16 ensaios clínicos (ver gráfico abaixo), conduzidos por um total de 44 **investigadores clínicos**.
- Foram apresentadas 67 propostas de novos estudos aos investigadores clínicos do CHL, tendo 25 delas obtido interesse de um investigador clínico.
- Foram selecionados 6 novos centros de ensaio, no CHL.
- Foram aprovados 5 novos contratos, no CHL.
- Incluíram-se 29 novos doentes em estudos clínicos.
- Entre os 5 estudos clínicos cujo recrutamento encerrou em 2017, a taxa média de recrutamento foi de 109%. O recrutamento previsto foi atingido ou ultrapassado em 60% dos estudos.
- A receita da investigação clínica no CHL atingiu € 160.615, o que corresponde a 107% do objetivo anual previamente definido.



Evolução trimestral do nº de estudos ativos





C E N T R O
H O S P I T A L A R
L E I R I A

Serviço	2014	2016	2017
	Total (€)	Total (€)	Total (€)
Anestesiologia	-	-	2.300
Cardiologia	47.390	43.990	62.335
Dermatologia	-	14.085	1.530
Medicina 1	-	40.250	35.150
Oftalmologia	-	40.315	59.300
Total (€)	47.390	138.640	160.615

Evolução da receita financeira obtida pela participação nos estudos, por Serviço

3.B. Objetivos 2018

São objetivos de 2018 melhorar os indicadores do CHL relativos à investigação clínica, nomeadamente:

- Melhoria da taxa de resposta às propostas de novos estudos em pelo menos 20% (taxa de 2017 – 37%).
- Aprovação de 16 novos contrato, que corresponde a triplicar o nº de aprovações comparativamente a 2017.
- Manutenção da taxa média de recrutamento, em 100%.
- Em termos de receitas, atingir €195.000, o que corresponde a um aumento de 21% versus 2017.