



VII Congresso
Novas Fronteiras
em Cardiologia

AIDFM CETERA
ACADEMIC CONSULTING RESEARCH ORGANIZATION



O contributo de um CRO Académica na Investigação Clínica.

Francisca Patuleia Figueiras, Ph.D
AIDFM, CAML, CHLN-HSM
19 de Fevereiro 2017

Interesses, Deveres e Transparência

- ✓ **Scientific Affairs Manager**
CRO AIDFM-CETERA
- ✓ **Scientific Advisor**
Gabinete Apoio à Investigação Cardiovascular (GAIC)

Investigação Clínica: O desafio.

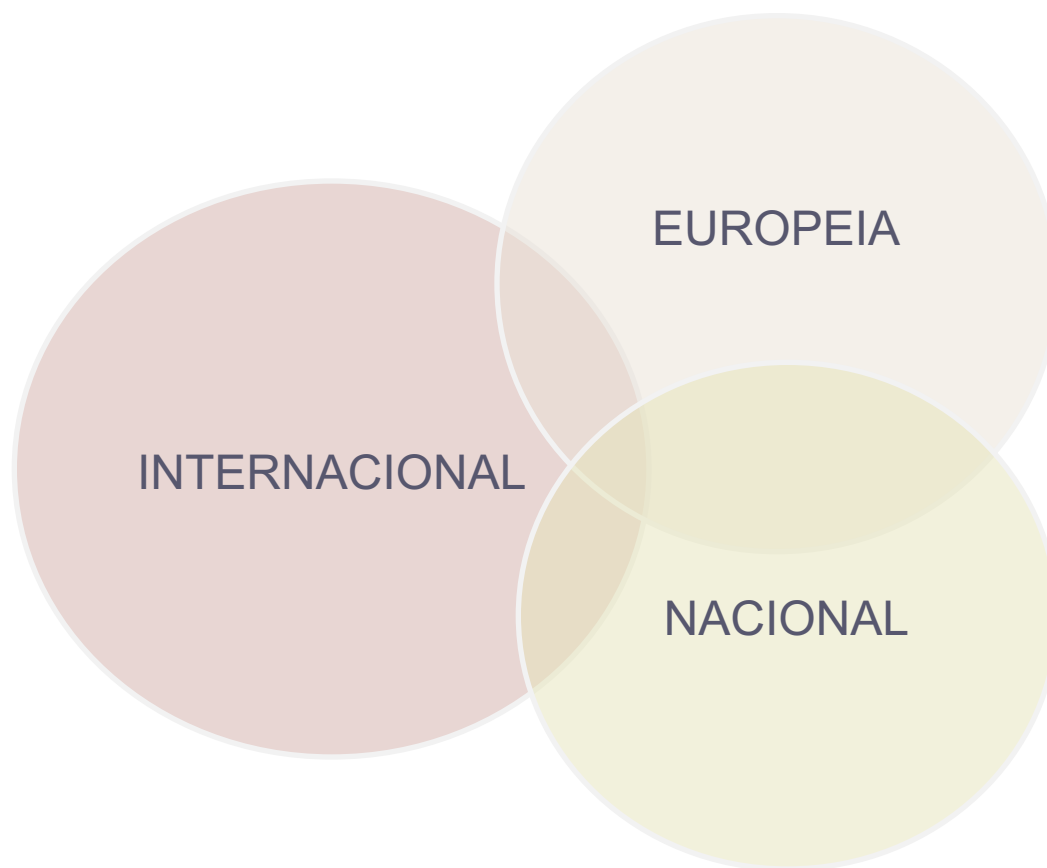
O desafio atual do desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos é encontrar o equilíbrio entre...

**Maximizar o
benefício.**

**Minimizar o
risco.**

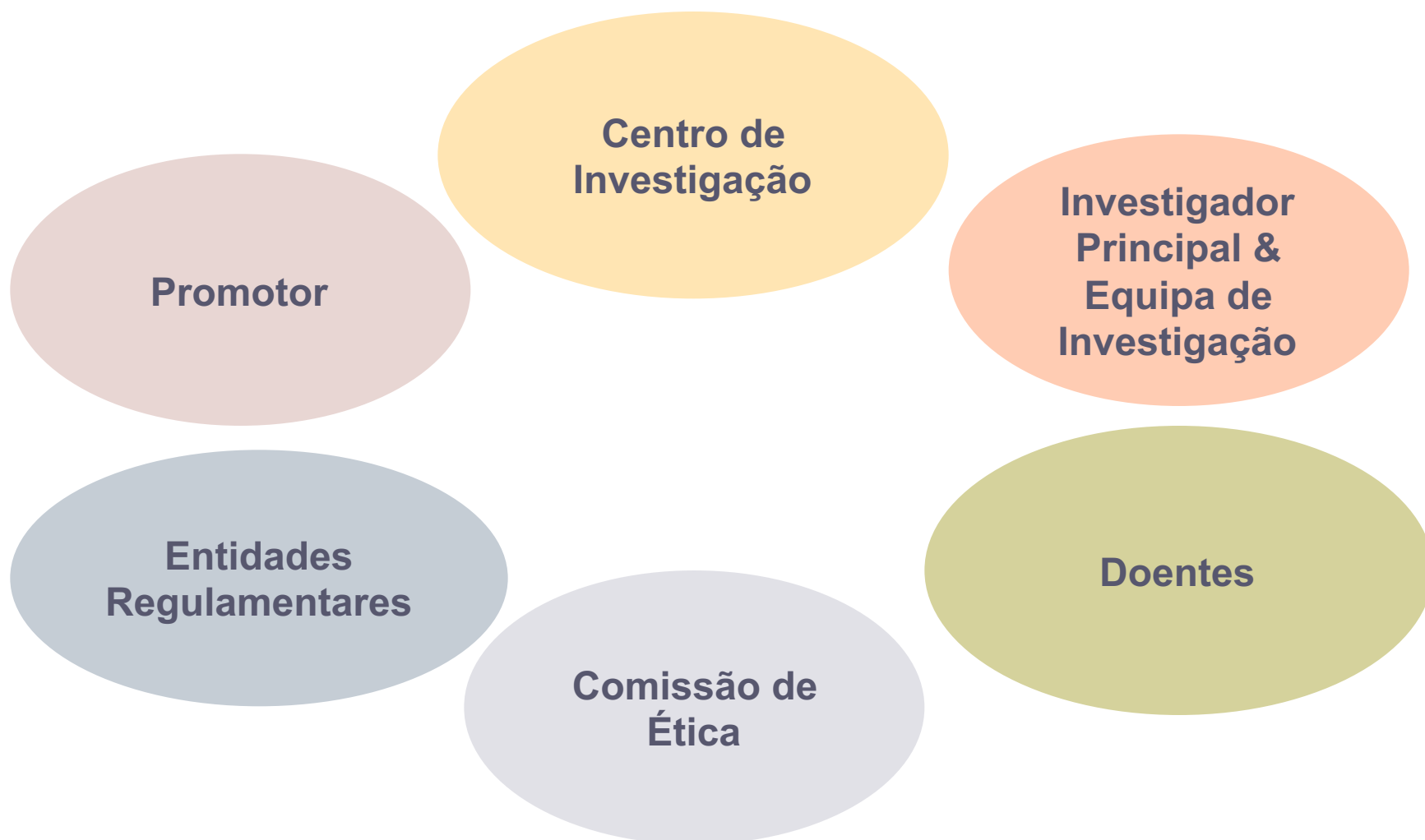
**Atingir um
custo
aceitável.**

Investigação Clínica: O Rigor.

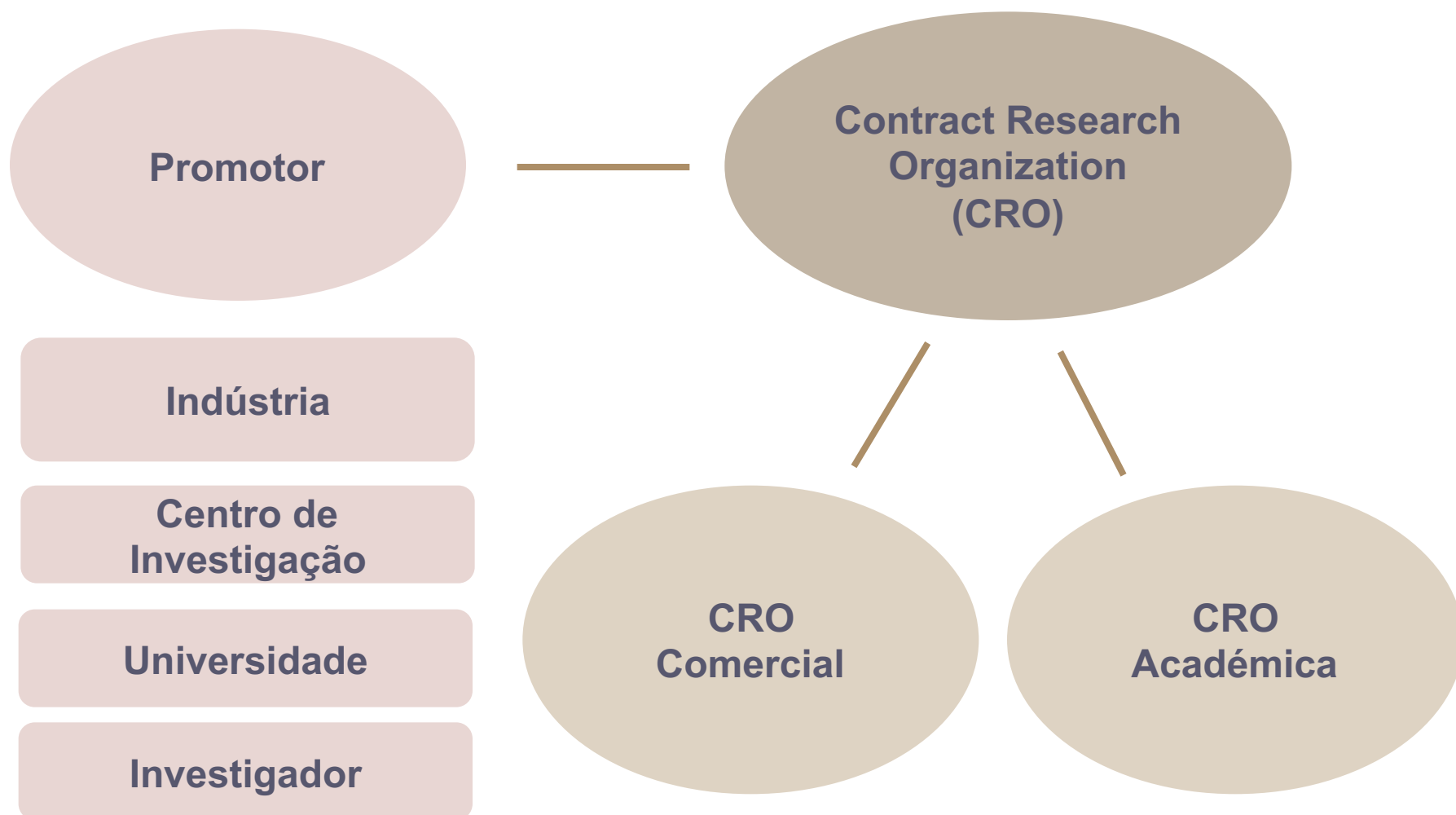


As normas e *guidelines* para o desenho, execução e publicação dos resultados dos ensaios clínicos têm vindo a aumentar nos últimos anos.

Investigação Clínica: Os intervenientes.



Investigação Clínica: A estratégia.



CRO:

Porquê? Quais as vantagens?

Flexibilidade

Redução de custo

Redução do Risco

Otimização da Performance & Resultados

Contract Research Organization (CRO)

É uma organização **profissional e especializada** que disponibiliza serviços completos para a gestão e condução de Estudos clínicos a Entidades como:

Indústria Farmacêutica

Indústria de Dispositivos Médicos

Biotecnologia

CRO Acadêmica

É uma organização **profissional e especializada, com uma forte componente científica**, que disponibiliza serviços completos para a gestão e condução de Estudos Clínicos a Entidades como:

Indústria Farmacêutica

Indústria de Dispositivos Médicos

Biotecnologia

Investigadores

(Estudos da Iniciativa do Investigador)

Centros de Investigação e Universidade

(Estudos&Ensaio Acadêmicos)

CRO Académica: Os intervenientes.



CRO Acadêmica: A diferenciação.

CRO

Altamente qualificada disponibilizando serviços eficientes e inovadores ao Promotor.

ACADÊMICA

Com a experiência científica e acadêmica adequada para conseguir criar uma forte ligação e conexão com os Investigadores e os Centros de Investigação, assegurando sempre o cumprimento de todas as exigências regulamentares.

CRO Acadêmica:

A Equipa Multidisciplinar.



CRO Acadêmica: **Áreas de Atuação.**

**Gestão &
Monitorização de
Estudos Clínicos**

**Assuntos
Regulamentares &
Farmacovigilância**

**Consultoria
Científica**

**Tradução &
Medical Writing**

CRO Acadêmica: Áreas de Atuação.

**Gestão &
Monitorização de
Estudos Clínicos**

Gestão & Monitorização de Estudos Clínicos

- ✓ Identificação & Seleção de Centros de Investigação
- ✓ Negociação de Contratos com os Centros
- ✓ Gestão de Projeto
- ✓ Monitorização
 - * Garantir o cumprimento do protocolo e respetivos procedimentos
 - * Assegurar a segurança dos doentes do Estudo
 - * Garantir a autenticidade dos dados reportados verificando os documentos fonte;
 - * Resolução de problemas ao longo do Estudo
- ✓ Monitorização e revisão médica

CRO Acadêmica: Áreas de Atuação.

**Consultoria
Científica**

Consultoria Científica

- ✓ Desenho do Protocolo do Estudo
- ✓ Desenvolvimento de Documentação do Estudo (Protocolo do Estudo, Formulário de Consentimento Informado, Cartão de Doente, documentos de apoio, ...)
- ✓ Análise Estatística
- ✓ Apresentação de Resultados e Relatórios
- ✓ Revisão Científica independente de documentos/relatórios

CRO Acadêmica: Áreas de Atuação.

**Assuntos
Regulamentares &
Farmacovigilância**

Assuntos Regulamentares & Farmacovigilância

- ✓ Revisão e adaptação dos Documentos do Estudo (Formulário de consentimento informado, Sinopse, Rotulagem do medicamento, Cartão do doente e outros documentos de divulgação, ...)
- ✓ Diligências regulamentares ao nível dos centros de investigação
- ✓ Submissão Completa às Autoridades Regulamentares Portuguesas (CNPD, CEIC & INFARMED)
- ✓ Submissão Local (Comissão de Ética Local / Conselho de Administração)
- ✓ Preparação e submissão de alterações substanciais
- ✓ Comunicação com as Entidades Regulamentares ao longo de todo o Estudo
- ✓ Farmacovigilância - Notificações de segurança imediatas e periódicas
- ✓ Consultoria Regulamentar

CRO Acadêmica: Áreas de Atuação.

**Tradução &
Medical Writing**

Tradução & Medical Writing

- ✓ Tradução de Documentos do Estudo (Formulário de consentimento informado, Sinopse, Rotulagem do medicamento, Cartão do doente e outros documentos de divulgação, ...)
- ✓ Traduções necessárias para a Adjudicação de Eventos;
- ✓ Preparação & Revisão de Publicações
- ✓ Preparação & Revisão de Relatórios Científicos

CRO AIDFM-CETERA

- ✓ Uma CRO académica portuguesa, com um modelo de atuação pioneiro em Portugal.
- ✓ Fundada em 2013.
- ✓ Integra uma Equipa multidisciplinar, dinâmica com um forte *background* académico.
- ✓ Parceiros nacionais e internacionais, académicos e comerciais.
- ✓ Sólida network de Investigadores e Centros de Investigação de Excelência em Portugal.



Muito Obrigada!



www.aidfm-cetera.com