

Coração e Vasos

Diretor: José Alberto Soares
Ano V • Número 9 • 3€
Quadrimestral • Jan.-Abr. 2021
WWW.JUSTNEWS.PT
Publicação Periódica Híbrida

DEPARTAMENTO DE CORAÇÃO E VASOS
DO CH UNIVERSITÁRIO LISBOA NORTE

Publicações



CENTRO HOSPITALAR
UNIVERSITÁRIO
LISBOA NORTE, EPE



Hospital
Pulido Valente

DEPARTAMENTO
CORAÇÃO e VASOS

DISPOSITIVOS ELETRÓNICOS CARDÍACOS

SANTA MARIA é recordista em implantes

ESPECIAL | ANTEVISÃO



XI CONGRESSO
Novas Fronteiras
em Medicina
Cardiovascular

26 a 28 fevereiro 2021

EXCLUSIVAMENTE EM PORTUGUÊS DIGITAL



VICTOR GIL

A visão sobre a Cardiologia portuguesa e os desafios que o futuro coloca

Págs. 10/16

HUGO CÔRTE-REAL

Cuidados intensivos e intermédios unificados... com harmonia e beleza

Págs. 20/24





Estudos de Iniciativa do Investigador – o contributo de uma CRO Académica

INÊS ZIMBARRA CABRITA
CHIEF OPERATIONS OFFICER | AIDFM-CETERA

RITA CARILHO TORRÃO
SCIENTIFIC AFFAIRS MANAGER | AIDFM-CETERA

Os Estudos de Iniciativa do Investigador (EII) são estudos clínicos desenhados e conduzidos por um ou mais investigadores de uma instituição ou de um grupo de instituições (hospitais ou académicas). Esta tipologia de estudo é também conhecida por vários outros nomes, que incluem *Investigator-Initiated Trials*, *Investigator Initiated Studies*, *Investigator Driven Trials*, entre outros.

A premissa fundamental aqui é que a responsabilidade de ser tanto o promotor como o investigador cabe ao investigador(es) que concebem e conduzem o estudo.

Os EII podem ser financiados diretamente pela instituição ou o financiamento pode ser adquirido pelo investigador a instituições governamentais, sem fins lucrativos, fundações, etc. e, portanto, a implementação e condução, em muitos casos, é totalmente independente da indústria.

Num EII, o processo começa com uma proposta de protocolo de investigação, associado a um pedido de financiamento do investigador. O “financiador” revê a proposta e determina se a investigação proposta satisfaz as necessidades clínicas e os objetivos estratégicos da empresa/instituição. O “financiador” irá também julgar o mérito científico do estudo e os critérios de qualidade e conformidade.

Muitos investigadores envolvidos em estudos promovidos pela indústria farmacêutica expressam descontentamento por não estarem envolvidos na conceção do estudo ou na análise e interpretação dos dados. Os EII oferecem aos investigadores a oportunidade de colocarem em prática ideias de investigação suas. No entanto,

apesar dos vários benefícios da realização de um EII, a sua iniciação e implementação não é uma tarefa fácil. Os desafios são vários, incluindo aspetos financeiros, submissão regulamentar, supervisão contínua, treino das equipas do estudo, análise estatística, gestão de dados e escrita científica.

A indústria farmacêutica e de dispositivos médicos são cada vez mais seletivos em relação ao apoio financeiro a estudos desta natureza, tendo em conta não apenas o contributo científico, mas também os locais de realização dos estudos, privilegiando os centros que oferecem melhores condições e os estudos que têm a colaboração com uma CRO, prestando todo o apoio na implementação, atividades regulamentares e monitorização dos centros, assegurando as atividades de gestão de projeto, comunicação com as equipas

Os Estudos de Iniciativa do Investigador oferecem aos investigadores a oportunidade de colocarem em prática ideias de investigação suas.

de investigação gestão de dados ou atividades de farmacovigilância.

A CETERA, enquanto *full-service* CRO, um departamento da Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina, conta com uma vasta rede de centros de investigação clínica e uma equipa especializada direcionada fundamentalmente aos ensaios/estudos clínicos de iniciativa do investigador, financiados através de *Unrestricted Grants*



ou *Industry Co-Funding*. Atualmente, presta apoio a 10 ensaios e estudos clínicos desta natureza, contando com uma rede de mais de 40 centros a nível hospitalar e de cuidados de saúde primários.

Um testemunho

“Na realidade de hoje, coadunar a atividade assistencial com as exigências da produção científica de qualidade é um desafio enorme. O papel de uma CRO competente e organizada (como a CETERA) é decisivo para o sucesso de projetos como o ARTHEMIS.”

Professor Doutor Sérgio Baptista e Dr. Luís Raposo – investigadores coordenadores do Estudo ARTHEMIS - Anti-thrombotic and Glucose Lowering Therapy in Diabetic Patients Undergoing PCI. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04481997>