



## UM PROJETO PIONEIRO EM PORTUGAL DE APOIO À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

# CRO AIDFM-CETERA

**INÊS ZIMBARRA CABRITA**  
CHIEF OPERATIONS OFFICER AT AIDFM-CETERA

A importância da investigação clínica e o impacto da mesma na sociedade atual é indiscutível. A condução de estudos e ensaios clínicos, comerciais ou académicos, requer uma interação dinâmica e assertiva entre vários intervenientes. É necessário reconhecer a importância pragmática do papel de todos os intervenientes, desde o promotor aos investigadores, passando pelas *Contract Research Organization* (CRO). Estabelecer uma interação ideal entre todos os intervenientes é uma tarefa fundamental, embora, por vezes, difícil.

O envolvimento de uma CRO académica garantirá uma interligação eficaz e bem-sucedida entre todas as entidades. Por um lado, altamente qualificada, disponibilizando serviços eficientes e inovadores ao promotor, por outro, com a experiência científica e académica 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 nacionais.

A AIDFM-CETERA é uma *Contract Research Organization* académica portuguesa, um departamento autónomo da Associação de Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina (AIDFM). A AIDFM é uma associação de utilidade pública que promove, desde 1995, a investigação biomédica na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (FMUL), e que oferece um amplo portfólio de serviços de alta qualidade na investigação, assegurando o cumprimento das normas nacionais e internacionais e contribuindo para a transparência e excelência operacional da atividade de investigação.

Fundada em 2013, a AIDFM-CETERA tem a sua sede na FMUL/AIDFM e é constituída por uma equipa experiente, especializada e com uma forte componente académica e científica.

A AIDFM-CETERA oferece uma ampla gama de serviços, abrangendo todas as etapas de qualquer projeto de investigação, desde consultoria científica e *expertise* em assuntos regulamentares até à

gestão e monitorização de estudos e ensaios clínicos nacionais e internacionais. Inserida no contexto académico, a CRO AIDFM-CETERA é um parceiro importante para os diferentes *stakeholders*, quer sejam universidades, centros de investigação, sociedades científicas, bem como a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos.

Com uma equipa jovem, altamente qualificada e motivada, a AIDFM-CETERA aposta na multidisciplinaridade para melhor responder às necessidades dos seus parceiros. Um dos objetivos da AIDFM-CETERA é a promoção de atividades de investigação a nível nacional, desde o apoio no desenho e documentação de projetos de investigação (ex. protocolo do estudo, informação ao doente e consentimento informado, caderno de recolha de dados, parecer científico, entre outros) até à sua implementação, condução e monitorização.

A AIDFM-CETERA procura também apoiar, através do seu programa de iniciativas, na sensibilização da população em geral para a investigação clínica, na formação das equipas de investigação, bem como incentivar a investigação da iniciativa do investigador através da atribuição anual de uma bolsa de investigação.

Especializada na área cardiovascular, a AIDFM-CETERA colabora também noutras áreas terapêuticas, nomeadamente, a Neurologia e a Oncologia.

### Áreas de atuação:

- Ensaios clínicos
- Estudos clínicos (interventivos e não interventivos)
- Projetos de iniciativa do investigador
- Assuntos regulamentares (CEIC, INFAR-MED, CNPD, CES)
- Medical writing
- Tradução médica e científica
- Bioestatística
- Formação
- Workshops dirigidos à comunidade

### Iniciativas AIDFM-CETERA

**1. Curso para as equipas de investigação:**  
*Clinical Research: What is all about? - a focused training for busy investigators and study teams*

1.<sup>a</sup> edição: 22 e 23 de maio (inscrições até 15 de maio)

2.<sup>a</sup> edição: 16 e 17 de outubro (inscrições até 9 de outubro)

**Destinatários:** Investigadores, profissionais de saúde (médicos, internos, enfermeiros, técnicos de diagnóstico e terapêutica e coordenadores de estudo).

**Competências:** No final do curso, os participantes possuirão um conjunto de competências que lhes permitirão conduzir e participar em atividades de investigação clínica, em particular no que respeita às funções em equipas de investigação clínica no âmbito de estudos e ensaios clínicos.

### 2. Sessões científicas infantis nas escolas portuguesas

Projeto CETERA Kids: O projeto visa explicar aos mais pequenos, de forma clara e simples, o que é a Investigação Clínica, quais as etapas do desenvolvimento do medicamento e alertar para a importância do uso adequado dos mesmos.

A AIDFM-CETERA é uma CRO académica com um modo de atuação pioneiro, estando estruturada de uma forma única e com o objetivo principal de responder às necessidades do promotor e dos investigadores, adquirir conhecimento, produzir evidência científica que melhore a prestação de cuidados de saúde e garantir a integridade da investigação clínica em Portugal.

### Contactos

AIDFM  
Av. Prof. Egas Moniz, piso 01  
1649-028 Lisbon, PT  
(Tel.: (+351) 217 930 920, Tel./Fax. (+351) 217 930 921  
[www.aidfm-cetera.com](http://www.aidfm-cetera.com)