



GAIC: um gabinete de apoio aos investigadores e colaboradores na área cardiovascular

INÊS ZIMBARRA CABRITA
SCIENTIFIC COORDINATOR

É hoje consensual que a investigação clínica tem vindo a afirmar-se como um dos mais importantes pilares para a otimização do tratamento de doentes em vários domínios.

Esta evidência é, desde há várias décadas, notória em todo o mundo e tem revestido as equipas de investigação de uma responsabilidade crescente e indissociável do avanço do conhecimento em áreas críticas a diferentes níveis de saúde pública.

No contexto cardiovascular, mais particularmente, tem-se vindo a assistir, desde os anos 70, a um aumento exponencial do número de ensaios e estudos clínicos promovidos pela indústria (farmacêutica e produtora de dispositivos médicos), bem como de estudos de iniciativa do investigador. Esta situação tem vindo a apresentar desafios acrescidos para os centros de investigação clínica, pelo que, desta necessidade, surgiu o estímulo à criação de unidades de profissionais especializadas, que permitissem fomentar a eficácia e eficiência dos processos de investigação.

Foi precisamente neste âmbito que, em 2012, foi criado pela Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina de Lisboa (AIDFM), por iniciativa do Prof. Doutor Fausto Pinto, o GAIC - Gabinete de Apoio à Investigação Cardiovascular.

Esta unidade, pioneira em Portugal, destina-se fundamentalmente a fornecer apoio aos investigadores e colaboradores na área cardiovascular da Faculdade de Medicina de Lisboa, do Centro Cardiovascular da Universidade de Lisboa (CCUL) e do Departamento de Coração e Vasos do CHLN, onde se incluem os Serviços de Cardiologia, Cirurgia Cardiorábrica e Cirurgia Vascular. Esta colaboração é extensível à equipa multidisciplinar do Departamento, tendo vindo a permitir que todos os profissionais do mesmo participem ativamente nos processos de investi-

gação, fomentando o seu sentido crítico e os seus conhecimentos neste domínio.

As áreas de intervenção do GAIC compreendem um conjunto alargado de atividades, nomeadamente, coordenação de estudos (atividade central), apoio aos processos de qualificação do Centro para participação em novos estudos e respetivos processos regulamentares, gestão da informação científica decorrente da atividade das equipas de investigação e apoio científico à produção de investigação autónoma.

De entre estes objetivos primordiais, o GAIC orgulha-se de ter contribuído decisivamente para a disseminação da cultura de investigação científica no Departamento onde está inserido, permitindo assegurar todo o cumprimento de etapas essenciais à persecução dos seus objetivos e deixando para as equipas o foco no essencial da sua ação clínica. Este contributo estende-se também (e sobretudo) aos doentes que participam na investigação, apoiando-os e integrando-os nas diferentes estruturas, não só do Departamento, mas de todo o CHLN.

A equipa é composta por um grupo de coordenadores especializados, devidamente qualificados, formados e com uma ampla experiência em investigação clínica, sendo todos os seus colaboradores devidamente certificados em ICH-GCP e farmacovigilância.

Poder-se-á avaliar o contributo concreto do GAIC ao longo das várias fases dos processos de investigação, bem como a profissionalização crescente da sua ação, através de alguns dos indicadores científicos (Gráficos 1 e 2), reveladores de um impressionante aumento da investigação clínica ao longo dos últimos anos e a crescente produção científica das equipas de investigação. Situando de forma breve, encontram-se neste momento mais de 600 doentes a participar em estudos e ensaios clínicos a decorrer no Departamento de Coração e Vasos.

Em suma, são estes os principais contributos que, ao longo dos últimos 5 anos, têm vindo a ser levados a cabo pelo GAIC, sempre com o objetivo essencial de promover a investigação de qualidade e ajudando à publicação de evidência clínica sólida e respeitável, que permita à investigação cardiovascular do CHLN continuar a ser uma referência nacional.

Diretor: Fausto Pinto

Coordenadora científica: Inês Zimbarra Cabrita

Consultores científicos: António Nunes Diogo e Francisca Patuleia Figueiras

Coordenadoras de estudo: Susana Silva, Marta Capinha, Maria Inês Simões, Dina Cravo e Maria Inês Caetano.

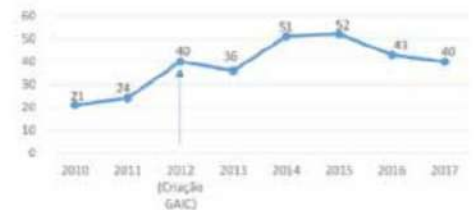


Gráfico 1. Artigos científicos em revistas indexadas entre 2010 e 2017 [Fonte: GAIC database]

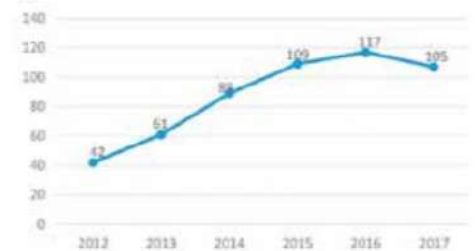


Gráfico 2. N.º estudos e ensaios clínicos em curso entre 2012 e 2017 [Fonte: GAIC database]

“ALL ABOUT CLINICAL RESEARCH, A FOCUSED TRAINING FOR THE BUSY INVESTIGATORS AND STUDY TEAM”

CETERA organiza mais três sessões do curso destinado a investigadores

Tendo em conta o “sucesso” das duas primeiras edições do curso *“All about Clinical Research, a focused training for the busy Investigators and Study Team”*, que tiveram lugar em 2017, sob a Direção de Inês Zimbarra Cabrita e Francisca Patuleia Figueiras, a AIDFM-CETERA vai realizar, este ano, outras três. A primeira tem lugar já nos próximos dias 19 e 20 de março, no Centro Académico de Medicina de Lisboa (CAML).

Organizado pela *Academic Consulting Research Organization* CETERA, em colaboração com o Gabinete de Apoio à Investigação Cardiovascular (GAIC), ambos departamentos da AIDFM, o curso conta com um Comité Científico composto por especialistas de reconhecido mérito e vasta experiência em investigação clínica que inclui Fausto Pinto, Dulce Brito, Joaquim Ferreira, Catarina Sousa e Cristina Valente.

O curso conta com o patrocínio científico da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e tem como principais objetivos abordar aspetos científicos, metodológicos e éticos da investigação clínica e capacitar os participantes sobre aspetos práticos dos estudos clínicos, essenciais

para alcançar a mais alta qualidade de dados, garantindo a segurança e bem-estar dos participantes do estudo.

A formação tem como destinatárias as equipas de investigação (desde os cardiologistas investigadores aos médicos internos, enfermeiros, cardiopneumologistas e coordenadores de estudo), com ou sem experiência na área, tendo como foco formar e informar estes profissionais sobre todos os procedimentos e atuais exigências regulamentares relativas aos estudos e ensaios clínicos.

Durante cerca de 14 horas de curso (divididas em dois dias seguidos), os participantes vão adquirir competências que vão permitir otimizar a sua performance durante a condução dos estudos/ensaios clínicos, ficando aptos a responder de forma mais eficiente às necessidades dos promotores, sejam estes académicos ou da Indústria.

Depois da já referida primeira edição, a 19 e 20 de março, as seguintes irão realizar-se a 4 e 5 de junho (em versão inglesa) e a 15 e 16 de outubro.

As inscrições e toda a informação relativa ao curso encontram-se disponibilizadas no site da AIDFM-CETERA – www.aidfm-cetera.com.



01 TRAINING

SHORT-COURSE 2018

CLINICAL RESEARCH: What is all about?

...a focused training for the busy investigators and study team

"Although the theory is important, I believe complementarity with the practical side essential to integrate all the information. Especially for those who have less experience in Clinical Trials and have to face it on a daily basis" AN, Study Coordinator, Lisboa.

2nd Edition 2017

"I had already started at my department working on clinical trials but had no specific background training in this area. It was therefore very important to fortify my knowledge that I haven't in relation to clinical trials." MS, Cardiology Resident, Coimbra.

2nd Edition 2017

CHOOSE YOUR COURSE

Duration: 2 Days, Local - Lisbon

3rd Edition - March, 19 and 20

4th Edition - June, 4 and 5 (full english version)

5th Edition - October, 15 and 16

02

INVESTIGATOR DRIVEN-RESEARCH

SUPPORT IN INDEPENDENT DOCUMENTS REVISION
REGULATORY SUBMISSION
DATA ENTRY

CONTACTS

AIDFM - Av. Prof. Egas Moniz, Piso 01
1649-028 Lisboa Portugal
info@aifdm-cetera.com
Tel: +351 21 793 09 20 Fax. +351 21 793 09 21

STAY CONNECTED WITH US!

www.aifdm-cetera.com

 CRO AIDFM-CETERA

