



O impacto da coordenação de estudos do GAIC na investigação clínica

MARIA INÊS CAETANO
COORDENADORA DE ESTUDO DO GAIC

SUSANA SILVA
COORDENADORA DE ESTUDO DO GAIC

Atualmente, as unidades de coordenação de estudos têm assumido um papel muito importante na investigação clínica (IC). Estas unidades apoiam os investigadores nos diferentes tipos de estudos/ensaios clínicos.

Um dos exemplos mais concretos do impacto da coordenação de estudos na IC é o Departamento de Coração e Vasos do CHULN, que conta com o Gabinete de Apoio à Investigação Cardiovascular (GAIC), criado em 2012. A IC do Departamento aumentou consideravelmente desde então, tendo de momento a decorrer mais de 100 estudos (em recrutamento e *follow-up*), 14 destes em fase de aprovação.

O GAIC conta atualmente com 5 coordenadoras de estudo especializadas nas mais variadas áreas, permitindo, deste modo, dar uma perspetiva mais abrangente no campo da investigação.

Papel/dia-a-dia de uma coordenadora de estudos. Realidade do GAIC

Uma coordenadora de estudos (*study coordinator*, SC) tem grande responsabilidade no que concerne à investigação clínica. A SC deverá ser o ponto de contacto entre o investigador principal, a equipa de investigação, os participantes e o promotor. É fundamental garantir o conhecimento do protocolo do estudo/ensaio, de modo a agilizar todos os procedimentos em conformidade. A SC tem também um papel muito importante durante o período de recrutamento de participantes, sendo sempre um dos seus objetivos motivar a equipa, para que o recrutamento do estudo seja alcançado, e criar alicerces para facilitar a identificação (*screening*) de participantes.

Sempre que um investigador referencia um doente, a SC é alertada para que se inicie o processo de inclusão. Para isso, é necessário que a SC tenha total conhecimento de todos os pro-

cedimentos médicos, de enfermagem ou cardiopneumologia necessários. O processo de inclusão de um doente num estudo inicia-se com a verificação dos critérios de inclusão/exclusão por parte dos médicos investigadores da equipa.

Geralmente, a SC cria uma *worksheet* com a compilação de todos os critérios e informações importantes, que será preenchida pelo médico investigador aquando do *screening*. Na fase de explicação do “consentimento informado” ao participante, a SC está, na maioria das vezes, presente, para dar o apoio necessário, ter o primeiro contacto com o participante e explicar-lhe os assuntos mais administrativos relativos à sua participação no ensaio.

A SC, após ter o processo de assinaturas terminado, entrega o material referente ao participante previamente aprovado pelas entidades regulamentares (ex. cartão do doente, guia de acolhimento GAIC) e informa a equipa do estudo que já pode realizar os procedimentos necessários, de acordo com o protocolo. Cabe à SC assegurar que todos os procedimentos são realizados de acordo com o protocolo e, caso existam necessidades específicas, alertar o investigador principal para que este avalie se é necessário realizar algum procedimento adicional. O médico investigador, após terminar o exame objetivo do participante, inicia o processo de escrita do relatório de consulta, com o apoio da SC sempre que necessário. A correta documentação de todas as atividades realizadas no âmbito do estudo e dos participantes é essencial ao longo de todo o estudo.

A SC deverá, de forma regular, rever os *dossiers* de participantes e garantir que toda a documentação está arquivada, datada e assinada. Além de toda a coordenação dos procedimentos, a SC terá que introduzir – caso lhe seja delegada essa função – toda a informação que consta

no relatório da consulta no caderno de recolha de dados eletrónico, designado por *eCRF*. Esta plataforma deverá ser preenchida com o máximo rigor, para garantir a qualidade dos resultados do estudo.

Toda a informação inserida é alvo de análise interina periódica por parte de revisores médicos do promotor. Sempre que surge alguma dúvida por parte destas entidades é aberta uma pergunta (*query*), que geralmente terá que ser respondida num curto prazo de tempo, prazo esse definido pelo protocolo no início do estudo. A SC tem também um papel ativo na resposta às *queries*, verificando de forma contínua e regular estas plataformas.

A SC deverá criar uma forte ligação não só com o investigador principal, mas com toda a equipa de investigação e, inclusive, com os participantes do estudo. Uma boa comunicação entre as equipas e um acompanhamento próximo dos participantes ao longo do estudo maximiza a retenção destes nos estudos e o cumprimento de todos os procedimentos e visitas, de acordo com o estipulado no protocolo. Muitos dos participantes incluídos em estudos no Departamento de Coração e Vasos do CHULN, após término dos estudos, aceitam participar em novos estudos, por confiarem na equipa e sentirem-se acompanhados.

Uma equipa de investigação multidisciplinar, cooperante e com bom relacionamento interpessoal é crucial para garantir uma boa performance do seu centro e tornar Portugal competitivo na área dos ensaios clínicos.

Faculdades de Medicina da Lusofonia agregadas em rede



Faculdades de Medicina de Portugal, Brasil, Angola, Moçambique e Macau assinaram, a 14 de novembro, o termo de adesão à Rede de Cooperação das Escolas Médicas de Língua Portuguesa (CODEM-LP). O diretor da FMUL, Fausto Pinto, considerou-o “um dia histórico para os anais da Medicina académica e para o espaço lusófono.”

“A Rede irá reforçar o papel das faculdades de Medicina na Lusofonia, dando-lhes um instrumento de intercâmbio que seguramente irá contribuir para o estreitamento das relações científicas, pedagógicas e culturais e para um maior desenvolvimento da educação e da pesquisa na prática médica”, afirmou.

7.^a edição do curso *Clinical Research: What's all about?*

Fausto Pinto, diretor da FMUL, não aparece na fotografia de grupo, mas fez questão em estar presente na abertura de mais uma edição de um curso que arrancou em maio de 2017. E explicou que o programa do mesmo “foi estudado de forma a que possamos cobrir aquilo



que consideramos mais relevante em termos de investigação clínica”. Esta ação de formação é uma iniciativa da Associação de Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina (AIDFM), através da CETERA, uma *contract research organization* (CRO) académica.

Diretor da FMUL recebeu presidente da SBCC

Fausto Pinto recebeu, no início de outubro, nas instalações da FMUL, o presidente da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, Rui Nunes, que entretanto terminou o seu mandato de dois anos à frente da SBCC agora no final de 2019.

