

Apêndice 1. Problemas identificados e potenciais soluções para otimizar a investigação clínica da iniciativa do investigador em Portugal (com foco nos ensaios clínicos)		
	Problema	Solução
1)	Não existe financiamento público especificamente dirigido para os EC da iniciativa do investigador e estudos multicêntricos epidemiológicos e de coorte em Portugal.	<ul style="list-style-type: none"> - Criar concursos públicos para financiamento de EC da iniciativa do investigador e estudos multicêntricos epidemiológicos e de coorte. Estes concursos podem ser paralelos aos concursos atuais da FCT, mas devem ter financiamento dedicado e avaliadores com experiência em investigação clínica. - A AICIB pode e deve ser a entidade independente para gerir todo o processo de candidaturas, regulamento, júri e avaliação nesta área através de protocolo conjunto com a FCT e Ministério da Saúde.
2)	<p>a) Os investigadores têm maioritariamente vínculos precários, alternando entre bolsas de investigação, contratos a prazo e períodos de voluntariado.</p> <p>b) Os médicos não são, geralmente, incentivados a fazer investigação, sendo-lhes imposta a necessidade de trabalhar nos seus projetos nos tempos livres. Por outro lado, as Administrações Hospitalares, frequentemente confrontadas com a sobrecarga dos Serviços Médicos, são normalmente contrárias à ideia de abdicar de recursos humanos/horário de carga assistencial.</p>	<p>a) Diminuir a precariedade dos contratos em investigação – integração na carreira de investigação científica;</p> <p>b) criar contratos de “clínico-investigador” em que os clínicos possam dedicar parte do seu horário à investigação clínica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uma solução possível seria a realização de “contratos mistos”, em que uma percentagem do salário seria paga pelo Centro de Investigação Clínica (CIC) ou Centro Académico Clínico (CAC), usando verba do projeto de investigação em curso, e outra parte do salário seria paga pela instituição de saúde. - Adicionalmente, também pode ser considerado dentro da própria instituição tempo dedicado com objetivos concretos, revistos

		<p>anualmente, que a não serem cumpridos deixa de existir o tempo dedicado.</p> <p>- Uma dedicação académica mínima de 30 a 50% do horário semanal é essencial para a realização dos projetos.</p>
3)	<p>a) Burocracia após obtenção de financiamento. Para dar seguimento ao EC da iniciativa do investigador a instituição de ensino e/ou de investigação (habitualmente uma Faculdade ou um Centro de Investigação) assume o papel de promotor do ensaio. O processo de implementação do EC é extremamente burocrático, atrasando enormemente o início do EC, traduzindo-se num tempo médio mínimo desde obtenção de financiamento até inclusão do primeiro doente de pelo menos 1 a 2 anos. Este atraso pode fazer com que o estudo possa perder pertinência quando está pronto a começar. Por exemplo, a submissão do protocolo de investigação às entidades competentes (e.g., CEIC e INFARMED) engloba um processo moroso, complexo e burocrático. Os recursos humanos das instituições de ensino e/ou investigação não estão, atualmente, preparados para este processo e a contratação de uma <i>Contract Research Organisation</i> (CRO) privada é muito dispendiosa (superior a 100,000€) o que pode retirar parte do financiamento essencial à realização do próprio ensaio.</p> <p>b) O envolvimento de infraestruturas locais e internacionais (que abrangem diferentes países) para apoiar os investigadores durante todo o processo de um EC parece crucial para atender às necessidades e atingir os objetivos nos EC da iniciativa do investigador. A Rede Europeia de Infraestruturas de Investigação Clínica (ECRIN) é uma organização sem fins lucrativos que fornece aos seus membros diversos serviços de suporte para a gestão dos EC. Portugal é parceiro da ECRIN através da Rede Portuguesa de Infraestruturas de Investigação Clínica (PtCRIN). A rede nacional é constituída por várias instituições portuguesas desde unidades de ensaios clínicos, unidades de saúde e universidades. A PtCRIN é um exemplo de um passo dado na direção certa para aumentar o número de EC da iniciativa do investigador em Portugal, embora seja ainda insuficiente.</p>	<p>a) Criar estrutura(s) pública(s) de apoio aos investigadores que funcione(m) como CRO dedicada(s) a EC da iniciativa do investigador i.e., <i>Clinical Trial Unit</i> (CTU) académica, que pode estar inserida no âmbito dos CAC/CIC que devem ter autonomia contratual e de gestão de recursos.</p> <p>b) Alinhar a estratégia da PtCRIN com a rede nacional de infraestruturas de investigação e com as necessidades dos seus membros, facilitando o acesso a financiamento, a procura de parceiros de investigação, apoio à implementação dos EC da iniciativa do investigador, e divulgação de EC junto dos doentes e associações de doentes.</p> <p>- A PtCRIN pode centralizar e promover a coordenação entre os diferentes centros de investigação e potenciais centros de EC, seja através dos CAC/CIC ou parcerias protocolares de modo a centralizar os estudos.</p>
4)	<p>A subcontratação por instituição pública acima de 5,000€ exige um “procedimento concursal”. A abertura destes concursos poderá fazer sentido no caso de ser necessário contratar uma CRO privada e para o seguro de responsabilidade civil (obrigatório neste âmbito), mas não faz sentido para a subcontratação de centros de ensaio/hospitais públicos onde o EC será desenvolvido.</p>	<p>- Isentar de “procedimento concursal” a subcontratação de centros de ensaio/hospitais públicos onde o EC será desenvolvido, no sentido de reduzir a complexidade burocrática.</p> <p>- Por exemplo, poderia ser proposta uma portaria que isenta de concurso público</p>

		“serviços essenciais” aos EC – seguros, contratação de CRO, profissionais de análise de dados/ <i>data entry</i> , etc - definindo tetos máximos para cada serviço, acima dos quais continuaria a ser obrigatório concurso. - Estes procedimentos podem ser realizados no âmbito dos CAC/CIC, desde que seja garantida a sua autonomia de gestão.
5)	Autonomia de gestão. Atualmente o financiamento decorrente da investigação clínica não pode ser reinvestido (e.g., recursos humanos).	<ul style="list-style-type: none"> - Conferir autonomia gestonária das instituições para proceder à contratação de profissionais para investigação clínica, desde que existam internamente capitais próprios capazes de financiar os salários. - Para tal, baseado em avaliação anual, seria condição necessária à renovação do contrato o retorno financeiro decorrente da atividade do recurso humano de um valor pelo menos igual ao seu salário.
6)	<p>A negociação dos contratos financeiros com os centros de ensaio urge de uma contemplação do tipo de ensaio: iniciativa do investigador vs. iniciativa da indústria. Ainda que haja financiamento, fará sentido que os centros de estudo tenham mais valias financeiras com os EC da iniciativa do investigador?</p> <p>Sendo o fim das instituições de ensino/centros de investigação não comercial e não lucrativo, de acordo com a portaria nº 63/2015, de 5 de março, no seu Artigo 3º, pode conceder-se a isenção do pagamento de taxas de submissão às entidades competentes. Esta isenção traduz desde logo uma eventual parceria e apoio destas entidades aos EC da iniciativa do investigador. Contudo, o mesmo não se verifica nos diferentes Centros Hospitalares i.e., os centros onde os doentes vão ser recrutados para o EC. Se por um lado, alguns centros cobram preços de custo pelos procedimentos do ensaio, facilitando os processos de implementação e início dos EC, outros centros consideram os promotores sem fins comerciais ou lucrativos (e.g., centros académicos) semelhantes aos promotores industriais e cobram preços de portaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os preços de custo e cedência de espaços/infraestruturas parecem uma melhor solução para promover a investigação clínica em Portugal e direcionar as verbas conseguidas para o que é mais difícil assegurar nas unidades de I&D: recursos humanos. - Adicionalmente, parte da verba pode ser alocada para obtenção de equipamentos (e.g., tecnologias de imagem, laboratório e de análise).
7)	<i>Community trials, decentralized clinical trials e registry-based trials</i> . Atualmente não existem condições em Portugal para realizar este tipo de ensaios, claramente uma área importantíssima de investigação clínica e de crescimento potencial no futuro. Atualmente os agrupamentos de centros de saúde não têm autonomia de gestão (DL	- Para a realização de <i>community trials</i> seria necessário atribuir autonomia de gestão aos agrupamentos de centros de saúde de forma que as equipas de profissionais e o

<p>28/2008), comprometendo a sua capacidade para realizar investigação que requeira contratos e fluxos financeiros i.e., qualquer atividade de investigação clínica. A investigação clínica nas Universidades e Hospitais beneficiaria da possibilidade de verdadeiro trabalho conjunto com os cuidados de saúde primários.</p> <p>Para mais, a investigação clínica pode coincidir e “coabitar” com a rotina clínica diária, o que pode ser conseguido fazendo coincidir os procedimentos dos estudos clínicos com os da prática clínica e permitindo a articulação com os registos nacionais de mortalidade, hospitalização, procedimentos e prescrição. Este tipo de investigação embutida nos registos, irá também simplificar procedimentos e controlar custos.</p>	<p>recrutamento de utentes possa ocorrer desde o nível comunitário e não apenas no nível hospitalar.</p> <p>- Os procedimentos dos estudos clínicos poderiam coincidir com os da prática clínica, permitindo a articulação com os registos nacionais de mortalidade, hospitalização, procedimentos e prescrição.</p>
--	--