

AICIB

AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Manhãs Informativas INFARMED

10 maio 2022 9h30m_ 11h30m

O Futuro da Utilização de Dados de Mundo Real:
A Visão da AICIB

Teresa Machado Luciano

Teresa.luciano@aicib.pt

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

AGENDA



O Futuro da Utilização de Dados de vida real: A Visão da AICIB

1. Fontes e utilização de dados de vida real
2. Desafios
3. Onde irá a AICIB intervir ?



AICIB: Missão, Visão e Valores

Valores

Missão: Promover, coordenar e apoiar as atividades nas áreas da Investigação Clínica e de Translação (IC&T) e Inovação Biomédica, contribuindo para a otimização do potencial clínico, científico e tecnológico de Portugal

Visão: A AICIB pretende ser uma referência nacional e europeia enquanto entidade capaz de criar as condições essenciais para estimular a Investigação Clínica e a Inovação Biomédica em Portugal



Responsabilidade

Compromisso



Integridade

Trabalho em
equipa



Eixos de atividade / Áreas de trabalho



Aplicabilidade de Evidência de Vida Real

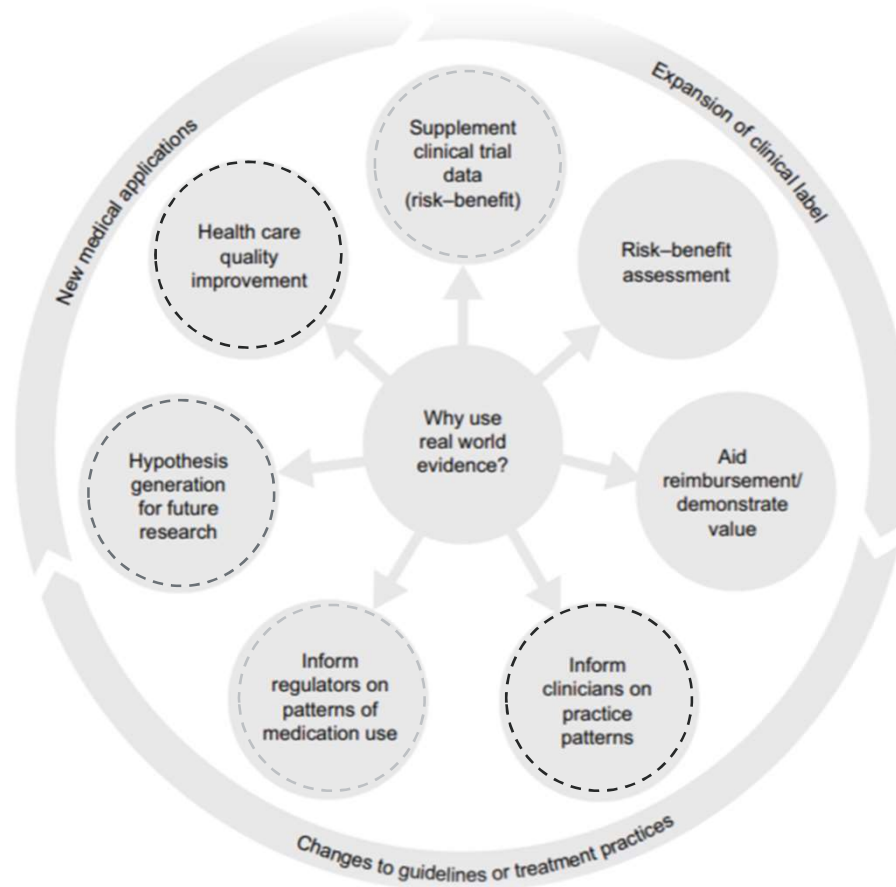


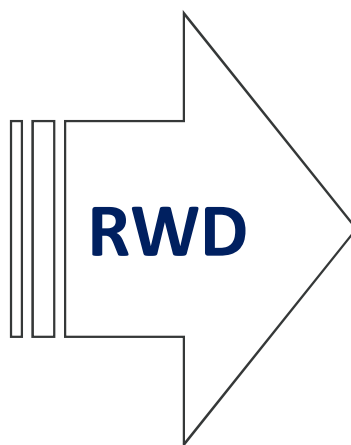
Figure 3 Interconnected platform for maximizing the use of real world evidence.

Fonte: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6033114/pdf/jmdh-11-295.pdf>

- **Caracterização da prática clínica** – melhor conhecimento
- **Definição de população** – preditores de resposta
- Evoluir nos cuidados de saúde _ **melhor Gestão**
- **Evoluir** para um contexto **de prestação de cuidados** baseado em **resultados em saúde**
- Dados epidemiológicos para caracterização / identificação da população alvo
- **Adicionar evidência** aos resultados de **investigação interventiva**
- **Redução de incerteza**
- **Gerar hipóteses** para investigação futura
- **Exequibilidade e identificação** de doentes para **ensaios clínicos** – melhor resposta na participação em ensaios clínicos

Fontes e Utilização de Dados da Vida Real (RWD)

- Dados clínicos
- Dados administrativos
- Dados gerados pelos doentes
- Dados de fontes emergentes



- Investigação
- Pilotos
- Cuidados de Saúde
- Decisões regulamentares
- Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA)
- Políticas de Saúde

Melhora a decisão
clínica

Catalisa a investigação e
inovação

Identificação de padrões na
prática clínica

Desenvolvimento de
terapias personalizadas

Desafios

Qualidade dos registos clínicos

Legislação relativa à utilização de dados da vida real para I&D

Partilha, utilização e reutilização dos registos clínicos
(partilha entre tipo de cuidados , dados integrados)

Dinamização de projetos hospitalis e CSP, UCC

Formação na componente de dados digitais

Recrutamento e aprovação dos centros

Disponibilidade de Equipas especializadas

Onde a AICIB poderá intervir?

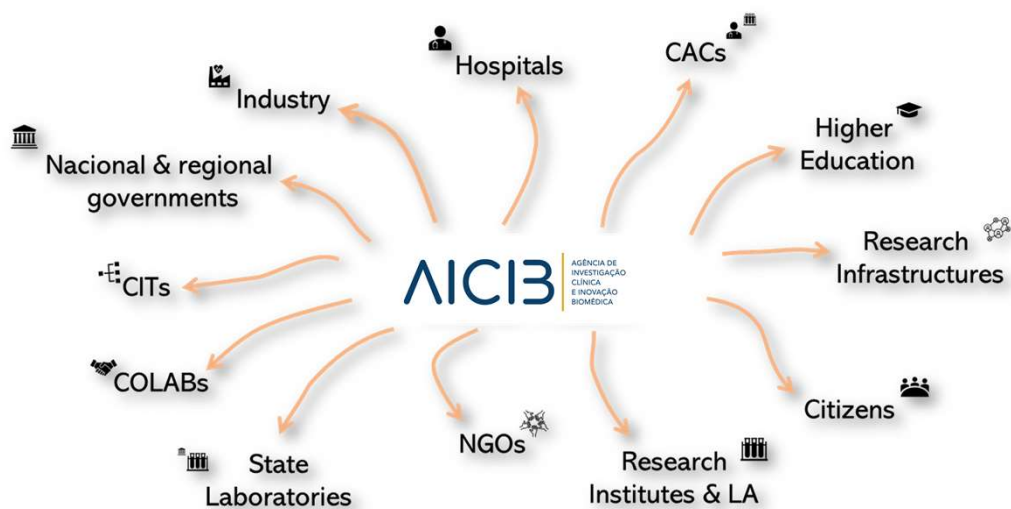
Fomentando projetos piloto Hospitais e CSP

Dinamizando a formação e literacia dos profissionais de saúde

Alavancando sinergias inter- e trans-disciplinares

Auxiliando na internacionalização

Como parceiro das organizações governamentais da Saúde, Ciência e Tecnologia



Onde podemos atuar

REALIZAR

Apoiar **criação de redes de colaboração** entre unidades de saúde para investigação **não interventiva**

Apoiar colaboração das unidades saúde nacionais em **redes internacionais** de geração de evidência de vida real

AGILIZAR

Capacitação dos centros para realização da investigação não interventiva (+ formação; uniformização - processos e procedimentos; equipas especializadas)

Alinhamento entre intervenientes da investigação clínica - iniciativas de interesse comum entre intervenientes

PROMOVER

O **conhecimento** na área de investigação clínica **não interventiva** e a sua aplicabilidade

Sensibilização para qualidade dos dados clínicos e seu impacto na geração de evidência

RWE no contexto Português

Portal Ensaios Clínicos



Nº Estudos Clínicos ativos por tipo de estudo

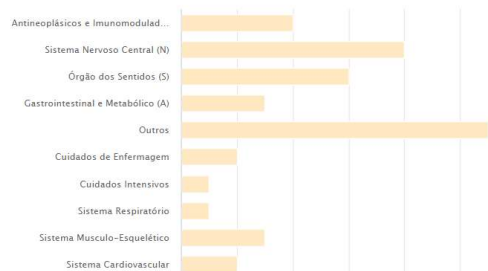
33

Ensaios Clínicos ativos

70

Estudos Não-Intervencionais ativos

Nº Estudos Clínicos não intervencionais ativos por área terapêutica



Nº Estudos Clínicos iniciados por tipo de estudo

5

Ensaios Clínicos iniciados

55

Estudos Não-Intervencionais iniciados

Nº Estudos Clínicos não intervencionais ativos por tipo de promotor



<https://www.portugalclinicaltrials.com/pt/> 40 hospitais



Monitorização das condições de financiamento - INFARMED, I.P.

Monitorização das condições de financiamento

Imprimir Partilhar

A avaliação de tecnologias numa **fase posterior à sua utilização no mercado** (ex-post ou reavaliação), já com dados do seu valor em contexto real, foi uma das principais alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015. Assim, importa criar mecanismos que viabilizem estas avaliações.

Registos desenvolvidos pelo Infarmed:

Portal da Hepatite C - Despacho n.º 1824-B/2015 do Gabinete do SES, de 19 de fevereiro alterado pelo Despacho n.º 7979-O/2015 do Gabinete do SES, de 20 de julho

Portal da Atrofia Muscular Espinhal (PAME) - Deliberação n.º 24/CD/2019

Portal das Doenças Lisossomais de Sobrecarga - em desenvolvimento

Registo Mínimo para Medicamentos biológicos - Portaria n.º 48/2016, artigo 7.º, n.º 4: registo dos doentes abrangidos pelo regime excecional de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide (AR), espondilite anquilosante (EA), artrite psoriática (AP), artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP) e psoríase em placas (PP). Neste caso o registo é efetuado através do Portal do Medicamento Hospitalar.

Registos em parceria com outras entidades públicas:

Registo Oncológico Nacional - RON

Sistema de Informação VIH/SIDA - SI.VIDA



Registos em parceria com sociedades médicas:

Registo Nacional de Doentes Reumáticos - Reuma.pt

Portugal Clinical Trials: Advancing Healthier Together

Uma plataforma que permite ter na ponta dos dedos acesso a todo o ecossistema Português de Ensaios Clínicos



13

AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA

Ações Dinamizadoras e de Mentoria



Coordenar a Avaliação e
Financiamento dos
CAC

Ensino/Investigação/Acesso

Financiamento

Formação

12 CAC

Candidaturas até 11 abril

Reunioes online Juri

Final maio _ inicio junho (12)

Promover e Apoiar a transformação Digital nos Cuidados de saúde

Catalisador
ACSS/SPMS/HCP

Financiamento

Formação

Financiamento e Internacionalização



Horizon Europe
(95,5 B€)

Pillar 1
25,01B€

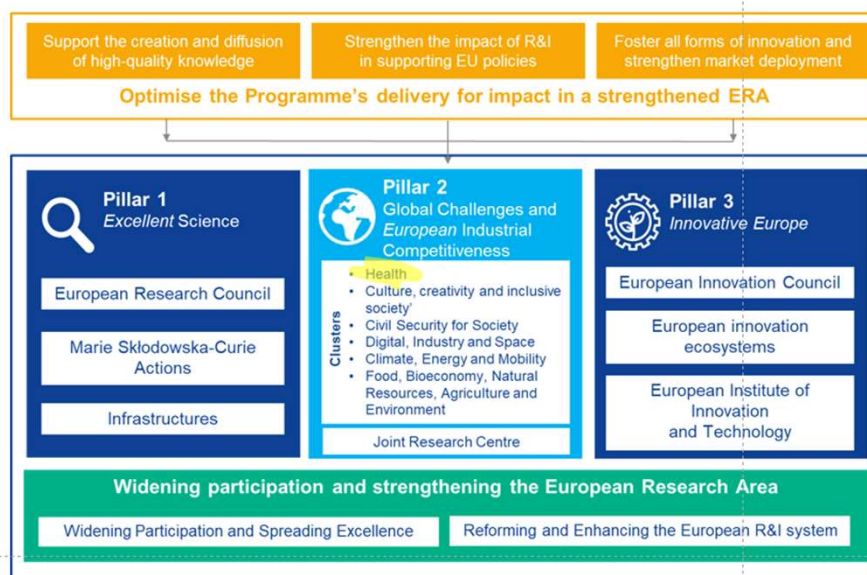
Pillar 2
53,52B€

≤ 10% Missions

Pillar 3
13,6B€

≤ 50% Partnerships

Pillar 4
3,39B€

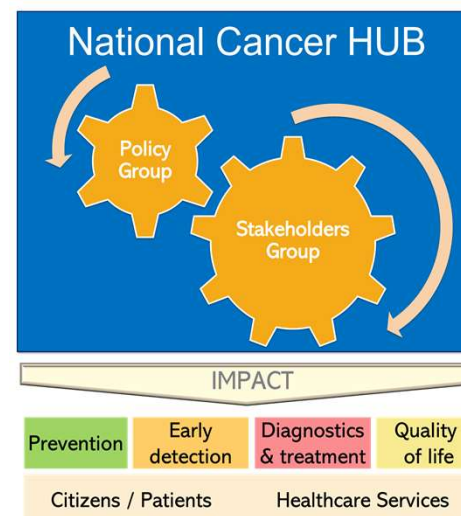


EU4Health programme
for a healthier and safer Union

#EUBudget #EU4Health



DGS desde 1899
Direção-Geral da Saúde



***“Real-world patient data
for research purposes.”***

RWE no contexto Europeu – Iniciativas cooperação

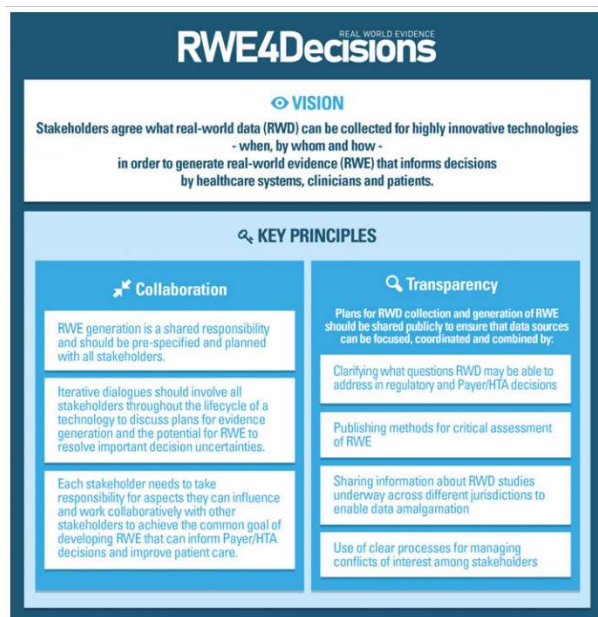


Figure 1. RWE4Decisions vision and principles.

RWE4Decisions - EU multi-stakeholder initiative commissioned by the Belgian National Institute of Health and Disability Insurance (INAMI-RIZIV) and comprising policy makers, HTA bodies, payers, regulatory agencies, clinicians, patient groups, researchers, industry and academic experts.

Facey KM, Rannanheimo P, Batchelor L, Borchardt M, de Cock J (2020. International Journal of Technology Assessment in Health Care 36, 459–468. h

The screenshot shows the OECD website with the 'Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS)' page. The header includes the OECD logo and navigation links: 'OECD Home', 'About', 'Countries', 'Topics', and 'Coronavirus (COVID-19)'. The main content area features the 'PaRIS' logo and a description: 'PaRIS is the OECD's Patient-Reported Indicator Surveys initiative where countries work together on developing, standardising and implementing a new generation of indicators that measure the outcomes and experiences of health care that matter most to people.' Below this, a paragraph describes the 'International Survey of People Living with Chronic Conditions' as the first of its kind to assess patient outcomes and experiences in primary care across countries. The page also includes a search bar and a 'A to Z' link.

Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) - OECD



**Becoming the
trusted open science community
built with standardised health data
via a European federated network**

**Visit our
NEW pages
on EHDEN's
Research
Studies**

[European Health Data Evidence Network – ehden.eu](https://ehden.eu)

#AICIBTeam



Catarina Resende de Oliveira

Presidente AICIB

✉ catarina.resende@aicib.pt
📞 + 351 917 111 253



Teresa Machado Luciano

Vice-Presidente AICIB

✉ Teresa.Luciano@aicib.pt
📞 + 351 919 996 985



Anabela Isidro

**Vogal Executiva da AICIB
Delegada e Ponto de Contacto
Nacional para a Saúde no Horizonte
Europa**

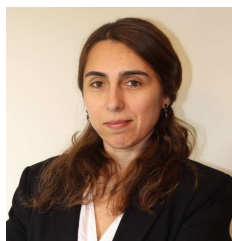
✉ Anabela.isidro@aicib.pt
📞 + 351 910 700 176



Helena Beaumont

**Clinical Research
Coordination**

✉ Helena.beaumont@aicib.pt
📞 + 351 910 244 364



Liliana Guerra

Health research manager

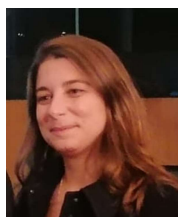
✉ liliana.guerra@aicib.pt
📞 + 351 910 237097



Isabel Carvalho-Oliveira

**Delegada e Ponto de Contacto
Nacional para a Saúde no Horizonte
Europa**

✉ Isabel.oliveira@aicib.pt
📞 + 351 910 502 378



Filipa Luz

**Regulatory Affairs Specialist
& Safety Officer**

✉ filipa.luz@aicib.pt
📞 + 351 910 237 087



Hugo Soares

**Science Manager: Research and
Innovation Networks**

✉ hugo.soares@aicib.pt
📞 + 351 910 700 172



Afonso Duarte

**Delegado e Ponto de Contacto
Nacional para a Saúde no
Horizonte Europa**

✉ Afonso.duarte@aicib.pt
📞 + 351 910 499 123

Visite-nos através do nosso site e LinkedIn

www.aicib.pt

Para mais informações
inscreva-se na base de dados
da AICIB.

[Inscreva-se aqui](#)



AICIB - Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
Agency for Clinical Research and Biomedical Innovation

Porto (Sede) Rua Santa Catarina, 1288 | 4000-099 Porto
Lisboa Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 - Pav. 17-A | 1749-004 Lisboa

E-mail: geral@aicib.pt
T: +351 22 115 23 85 | M: +351 91 468 44 74

