

## Proposta de Projeto Final

### ResearchBase - Base de Dados para Estudos de Investigação e Ensaios Clínicos

#### 1. Conceito

A construção da base de dados proposta está assente na idealização de uma plataforma que reúna os vários estudos de investigação e ensaios clínicos realizados em Portugal e que estejam abertos à participação do público em geral, com o objetivo de realizar a aproximação entre investigadores que necessitem de participantes para os seus estudos, e pessoas interessadas em realizar os mesmos, de forma remunerada ou voluntária.

Para tal, a plataforma considera a existência de dois tipos de estudos principais:

- Ensaios clínicos de farmacocinética de fase I, abertos a participantes saudáveis;
- Estudos de investigação gerais, realizados por institutos de investigação quer académicos, quer de empresas particulares (desde questionários, a simulações ou *testing* de produtos)

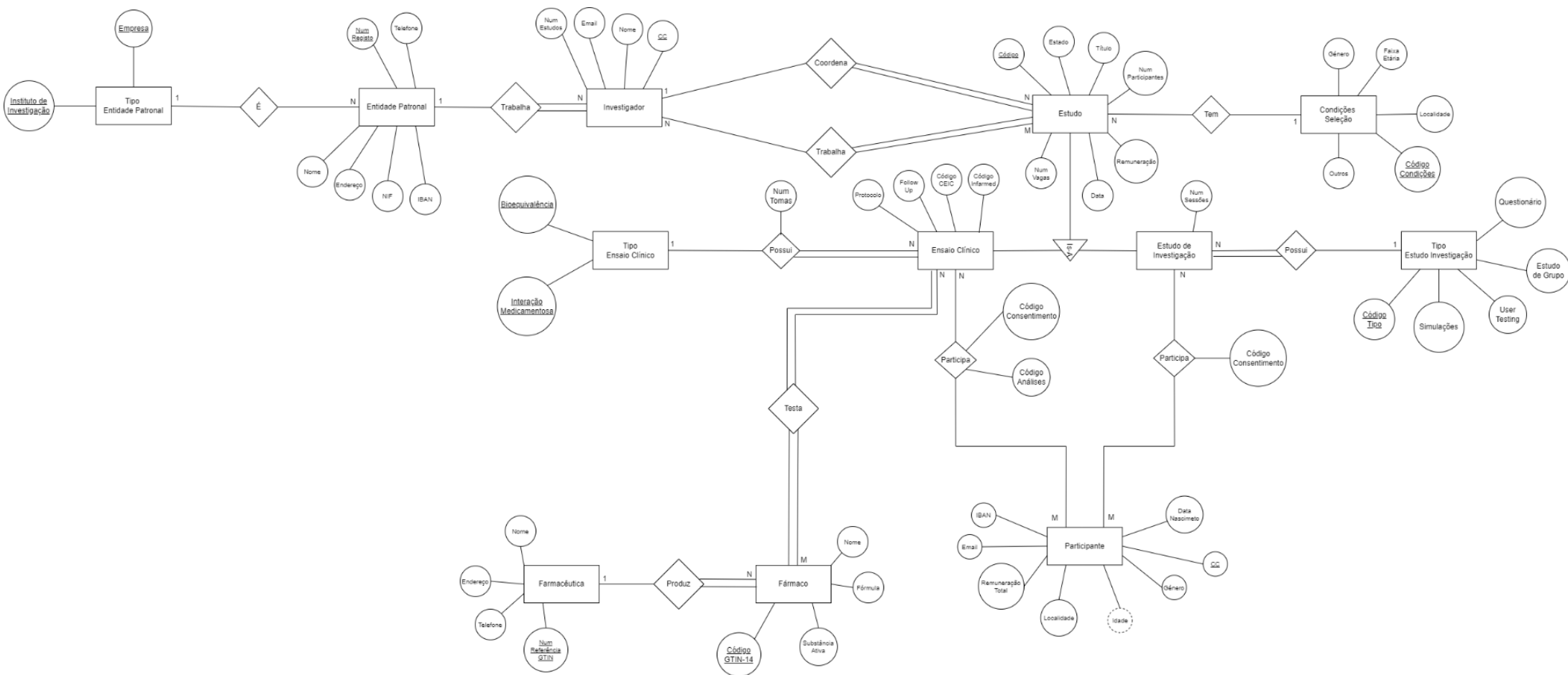
#### 2. Análise de Requisitos

O levantamento dos requisitos necessários para a base de dados em desenvolvimento levou em conta as funcionalidades requeridas pelos diferentes utilizadores da plataforma, e os dois tipos de estudos de investigação descritos, nomeadamente: os participantes dos diferentes estudos e os investigadores responsáveis por estes.

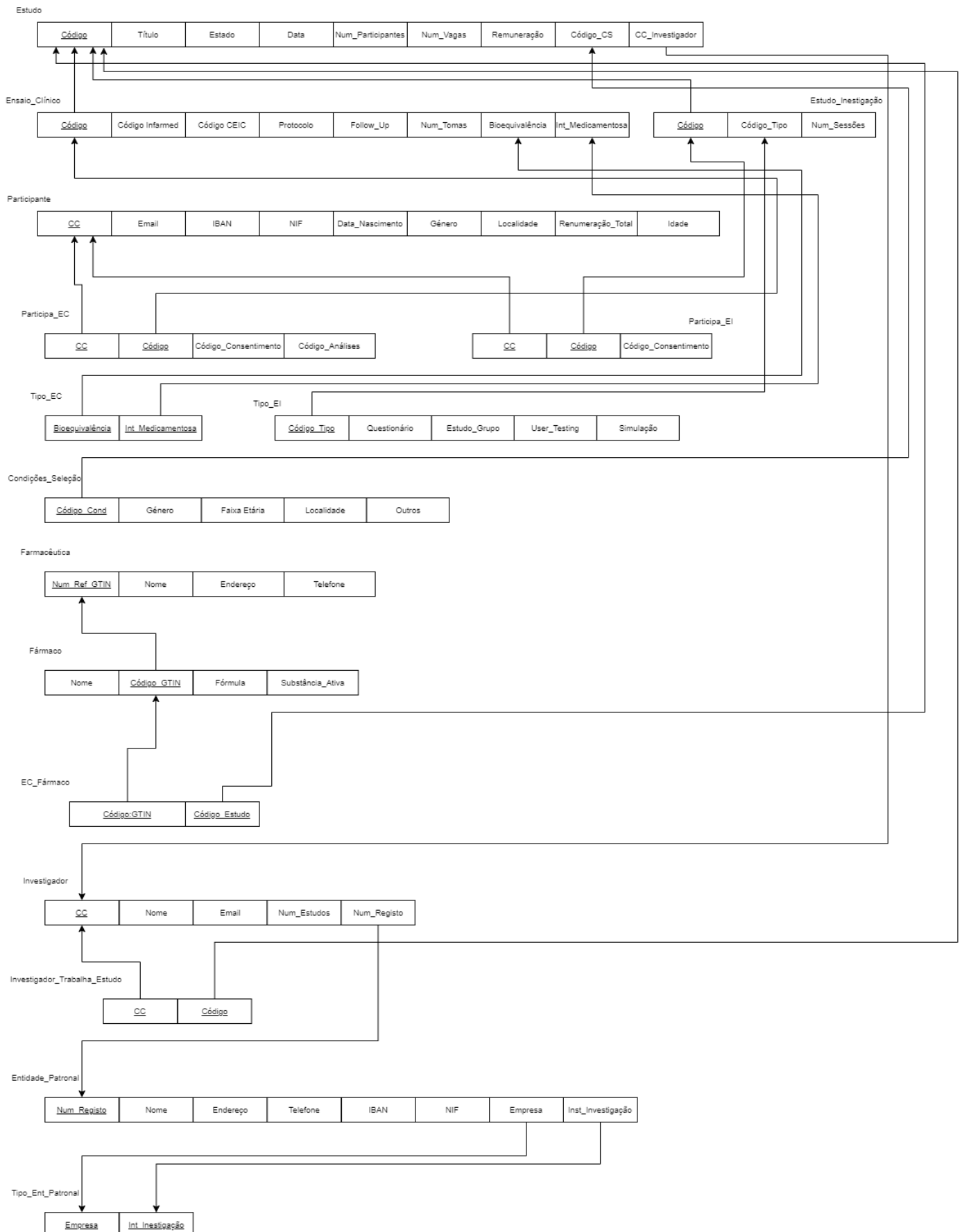
<b>Participantes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colocar/alterar dados pessoais</li><li>• Participar em estudos/ensaios clínicos para os quais estão elegíveis</li><li>• Serem recompensados pela participação, no caso de os estudos serem remunerados</li><li>• Contactar investigadores caso haja problemas no estudo</li><li>• Identidade deve ser mantida em anonimato, com os participantes a serem referidos no sistema pelo seu CC</li><li>• Clientes devem assinar consentimento antes da participação no estudo. Este consentimento pode ser acedido através de um código.</li></ul>
<b>Estudos de Investigação Gerais</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O Investigador usa a plataforma para publicar estudos ou alterar as informações relacionadas com estes (nº de participantes, pagamento, etc)</li><li>• Cada Estudo de Investigação deve ter associado um Investigador Principal</li><li>• O Investigador deverá estar associado a um instituto de investigação ou a uma empresa</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• A seleção de participantes para os estudos é feita através de critérios de seleção, relacionados com os dados pessoais destes (género, faixa etária, localidade, entre outros)</li><li>• Estudos podem ser de vários tipos: longitudinais ou únicos; questionários, user testing de produtos/serviços, simulações, jogos</li><li>• Estudos devem ter 3 estados possíveis: em preparação, em recrutamento ou completados.</li></ul>
<b>Ensaios Clínicos de Fase I</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Os ensaios de farmacocinética testam fármacos em participantes que obedecem aos critérios de seleção</li><li>• Os fármacos possuem uma substância ativa principal e podem ser genéricos ou de marca. Todos os fármacos são identificados através de um código único de acordo com o <i>standard</i> GTIN-14 aplicado pela GS-1 Portugal.</li><li>• As farmacêuticas produtoras de um fármaco são também identificadas por um código de referência único, que é incorporado no código GTIN-14 do fármaco.</li><li>• Participantes devem ter análises gerais a provar que são saudáveis</li><li>• Clientes de estudos de ensaios clínicos são notificados das datas das tomas</li><li>• Os ensaios clínicos são caracterizados pelo número de participantes e pelo protocolo de ensaio. Podem ainda ser de dois tipos: de bioequivalência ou de interação medicamentosa.</li><li>• Os ensaios de bioequivalência possuem duas tomas, enquanto os de interação possuem uma única data de toma. Além disso, deve ser marcado para cada participante uma data para consulta de follow-up. Todos os ensaios devem ter uma localização e um código de aprovação por parte da INFARMED e da CEIC</li><li>• Um participante está limitado a 2 ensaios clínicos por ano, com uma remuneração máxima total de 1200 euros.</li></ul>

### 3. Diagrama Entidade-Relação



## 4. Modelo Relacional



## 5. Referências Bibliográficas

BlueClinical. 2022. *BlueClinical – Ensaios Clínicos / Clinical Trials*. [online] Available at: <<https://www.blueclinical.com/participants/>> [Accessed 16 April 2022]

AICIB. 2022. *Portal De Ensaios Clínicos | AICIB*. [online] Available at: <<https://aicib.pt/portal-de-ensaios-clinicos/>> [Accessed 16 April 2022].

GS1 Portugal, n.d. *Guia Para a Codificação de Medicamentos*. [online] GS1 Portugal. Available at: <[https://www.gs1pt.org/wp-content/uploads/2018/10/GS1-Portugal\\_Guia-para-a-Codificacao-de-Medicamentos.pdf](https://www.gs1pt.org/wp-content/uploads/2018/10/GS1-Portugal_Guia-para-a-Codificacao-de-Medicamentos.pdf)> [Accessed 23 April 2022].

Arreigoso, V., 2019. Jovens portugueses aceitam ser cobaias em ensaios clínicos por 400 euros. *Expresso*, [online] Available at: <<https://expresso.pt/sociedade/2019-05-18-Jovens-portugueses-aceitam-ser-cobaias-em-ensaios-clinicos-por-400-euros>> [Accessed 19 April 2022].