



Unidade de Investigação Clínica

Resumo executivo

CApacitação de Software do Centro de Investigação Fernando FOnseca (CASCIFFO)

Resumo

O projeto CApacitação de Software do Centro de Investigação Fernando FOnseca (CASCIFFO) pretende desenvolver uma solução de software que realize um conjunto de atividades de visualização, monitorização e controlo associadas à execução de ensaios clínicos na Unidade de Investigação Clínica (UIC) do Hospital Fernando Fonseca (HFF).

A plataforma será desenvolvida em parceria com o Instituto Superior de Engenharia de Lisboa (ISEL), mais concretamente com docentes e alunos do Departamento de Engenharia de Eletrónica e Telecomunicações e de Computadores, na sua vertente de Engenharia Informática.

O projeto terá o seu início em Janeiro de 2022 e terá a duração de 9 meses, permitindo criar um protótipo modular e flexível e que permitirá gerir todo o processo de ensaios clínicos no seio da UIC/HFF na sua dimensão administrativa, clínica e financeira.

Palavras-chave: AICIB, Academia HFF; ISEL; UIC; Software.

Enquadramento e Motivação no HFF

A proposta de projeto CApacitação de Software do Centro de Investigação Fernando FOnseca (CASCIFFO) foi elaborada no âmbito da candidatura para o Prémio Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) 2021, e que no diz respeito aos Projetos de capacitação dos centros de investigação clínica, tendo como alvo de desenvolvimento a Unidade de Investigação Clínica (UIC) do Hospital Fernando Fonseca (HFF) .

Com o desenvolvimento e utilização deste software, pretende-se dinamizar e consolidar a investigação no HFF como garantia de qualidade essencial para a estruturação da UIC e definição de regras e valores na investigação, com estabelecimento de monitorização numa metodologia Plan, Do, Check, Action (PDCA), e ainda o estabelecimento e melhoramento de “*Standards*” a nível nacional e europeu.

O Conselho de Administração do Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca (HFF) em 2020 surge com o conceito de Academia HFF no mandato do Dr. Marco Ferreira, Presidente do Conselho de Administração. A criação da Academia HFF integradora da Unidade de Formação e Ensino e da Unidade de Investigação Clínica (UIC), constituiu um passo decisivo para a estruturação e a

promoção da investigação clínica na instituição. A criação de uma cultura de valorização e interesse pela investigação mediante o lançamento de novos desafios, o estímulo à criatividade e à divulgação do conhecimento, contribui indiretamente para objetivos estratégicos do HFF como o aumento da qualidade assistencial focada no utente. Os centros académicos clínicos são estruturas integradas de atividade assistencial, ensino e investigação clínica e de translação, que associam unidades prestadoras de cuidados de saúde, instituições de ensino superior e/ou instituições de investigação públicas ou privadas (Diário da República, agosto 2018). O objetivo destes centros é o avanço e a aplicação do conhecimento e da evidência científica para a melhoria da saúde. A investigação científica é possível em centros hospitalares fora da esfera universitária como é o caso do HFF. O seu sucesso pressupõe um empenho dos órgãos de direção, a quem compete criar as condições essenciais (recursos humanos, espaço físico, ferramentas regulamentares) para conseguir um ambiente interno favorável à investigação, com mecanismos de estímulo e reconhecimento. Nesta época de pandemia no HFF, vivemos tempos excecionais e confrontamo-nos com emergências extraordinárias todos os dias.

Descrição do Projeto

O projeto CApacitação de Software do Centro de Investigação Fernando Fonseca (CASCIFFO) pretende desenvolver uma solução de software que realize um conjunto de atividades de visualização, monitorização e controlo associadas à execução de ensaios clínicos na Unidade de Investigação Clínica (UIC) do Hospital Fernando Fonseca (HFF).

Este projeto permitirá modernizar a UIC/HFF trazendo uma mudança na forma como o paciente, investigador e o promotor vê a sua instituição e percebe a sua importância. Através da utilização de tecnologia de ponta no domínio da engenharia informática, será possível criar uma nova experiência verdadeiramente visual neste âmbito, e que unifique o conjunto de intervenientes.

A plataforma pretende desenvolver e disponibilizar mecanismos inovadores de interoperabilidade com sistemas de informação internos ou externos permitindo, quando desejável, a sincronização de dados, a pesquisa de índices, a gestão de dados de identificação e mesmo o acesso a dados clínicos detalhados. Esta plataforma facilitará o funcionamento dos investigadores e da UIC. A implementação deste processo numa ferramenta única aumentará substancialmente a rapidez do processo e dados, reduzindo o tempo de resposta. Efetivamente, a redução do tempo de resposta da

UIC aos promotores tem sido uma meta para agilizar um método de funcionamento que permita melhorar os prazos de aprovação, atingindo a excelência nos serviços prestados. Desta forma, o HFF obtém visibilidade positiva nacional e internacional e a UIC torna-se mais apelativa a ensaios clínicos observacionais e a investigadores.

A plataforma será desenvolvida em parceria com o Instituto Superior de Engenharia de Lisboa (ISEL), na sua vertente de Engenharia Informática.

O seu desenvolvimento será realizado por um aluno de mestrado que será contratado como bolsheiro de projeto e por uma equipa de docentes que realizarão a orientação do projeto. O projeto terá o seu início em Janeiro de 2022 e terá a duração de 9 meses.

Esta plataforma será constituída por dois módulos nucleares, o front-end que suporta a interação com os utilizadores e onde é possível visualizar e gerir os dados dos ensaios clínicos e o back-end, com ligação a um sistema de base de dados interno (e possivelmente externo) ao HFF/UIC e que agrega a informação total deste ecossistema.

Apresenta-se de seguida uma descrição sumária das suas características principais agrupadas em: funcionalidades gerais, componente clínica e componente financeira.

Funcionalidades Gerais

- Visualização e gestão dos Ensaios Clínicos como processo;
- Capacidade de edição e validação dos dados (edit checks);
- Criação e gestão de queries online (in-form query);
- Controlo de acessos baseado em diferentes perfis de utilização;
- Acesso por computador, tablet ou smartphone;
- Capacidade de exportação da informação em modo numérico ou gráfico;
- Capacidade de customização da forma de visualização.

Componente Clínica

- Visualização detalhada das características e evolução dos ensaios clínicos, incluindo o medicamento ou técnica em causa;
- Monitorização do conjunto de doentes inseridos nos ensaios clínicos e suas características;
- Inserção dos dados dos doentes em consulta;
- Inserção dos Meios Complementares de Diagnóstico Terapêutico (MCDT) associados (e.g

TAC, ECG, RX, etc);

- Características do tratamento associado ao ensaio clínico e monitorização do comportamento do doente em ensaio e sua assiduidade;
- Registo de efeitos adversos associados aos doentes devido ao medicamento em ensaio.

Componente Financeira

- Visualização e acompanhamento do processo de construção do contrato de ensaio clínico;
- Gestão Financeira e interação entre promotor, hospital, investigadores e doentes;
- Monitorização de auditorias/visitas dos promotores junto do hospital;
- Monitorização do contrato financeiro.