

Centro Clínico Académico

O Centro Clínico Académico (ZCA-Braga) é uma parceria, sem fins lucrativos, celebrada entre a Universidade do Minho (UM), através da Escola de Ciências da Saúde (ECS) e o Instituto de Investigação em Ciências da Vida e Saúde (ICVS), a José de Mello Saúde, representada pelos Hospitais de Braga e CUF-Porto, e a ReferenceProfile, Lda. O ZCA-Braga tem por objeto social o desenvolvimento de investigação clínica, enquadrada num ambiente de prestação de cuidados de saúde, e a promoção e produção de conhecimento no sentido de tornar os cuidados clínicos mais efetivos, melhorando a qualidade e eficiência assistencial. O centro de investigação clínica encontra-se sediado no Hospital de Braga, possuindo para o desenvolvimento da sua atividade uma ala composta por diversos espaços adaptáveis ao desenvolvimento de projetos de investigação de diferentes desenhos. Com pouco mais de dois anos volvidos sobre a criação do ZCA-Braga, é com satisfação que lançamos a nossa primeira newsletter, que permite fazer um balanço do trabalho efetuado. Durante este espaço de tempo foram constituídas as bases de um programa de trabalho com impacto positivo. O ZCA-Braga definiu o seu sistema de gestão, assegurou processos e instrumentos de trabalho, bem como estabeleceu um conjunto de relações sinérgicas com dezenas de parceiros institucionais. Estamos cientes dos desafios que temos ainda de enfrentar, mas consideramos absolutamente prioritária a consolidação da excelência na investigação. Queremos, com a participação de todos, encontrar modelos que permitam potenciar a investigação clínica e de translação para os profissionais de saúde, garantindo os mais elevados padrões internacionais de ética, qualidade e excelência.

ZCA-Braga recebe a visita do Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed



O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, visitou, no passado dia 9 de Junho a convite da Direção, o ZCA-Braga. Durante um encontro com a equipa do centro de investigação clínica, realizado no auditório do Hospital de Braga, o Presidente da Direção do ZCA-Braga, Nuno Sousa, apresentou aos presentes as atividades e resultados do centro de investigação. Após esta reunião o presidente do Infarmed realizou uma visita às instalações do centro de investigação clínica onde tomou contacto com os projectos desenvolvidos.

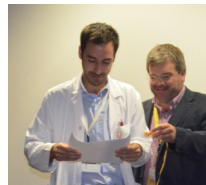
Durante a visita, o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, teve a oportunidade de tomar conhecimento com a realidade do ZCA-Braga ao nível da sua organização e da sua actividade e contactou, ainda, com os resultados alcançados por este centro de investigação e a sua dinâmica de trabalho nos vários projetos de investigação clínica e de translação em curso. O presidente do Infarmed felicitou o trabalho desenvolvido pelo ZCA-Braga, nomeadamente, pelas atividades desenvolvidas, destacando o "firme empenho" da equipa e o seu "elevado nível de profissionalismo".

ZCA-Braga atribui bolsas de Investigação Clínica

O ZCA-Braga entregou, a 18 de Setembro no Hospital de Braga, duas bolsas, no valor de 10.000 euros cada uma, para financiamento de projetos de investigação clínica de investigadores da ECS/ICVS da Universidade do Minho e do Hospital de Braga, no âmbito do 1º concurso "Bolsas ZCA-Braga", referente ao ano 2013.



João José Cerqueira · Projeto: Impact of modafinil in executive function in multiple sclerosis: an pHMRI study



Tiago Gil Rodrigues · Projeto: Antiphospholip syndrome: Identification of new "true antiphospholipid – autoantibodies".

Em geral, os estudos da iniciativa do investigador são estudos de uma menor escala, "prova de conceito" ou "estudos exploratórios" por natureza, contudo são muito rigorosos no cumprimento dos princípios éticos e regulamentares inerentes à investigação clínica e constituem uma etapa essencial ao avanço do conhecimento científico e à aplicabilidade da investigação fundamental. Neste sentido, como refere o Presidente da Direção do ZCA-Braga, Nuno Sousa, o programa de financiamento do ZCA-Braga pretende promover, no domínio da investigação clínica e de translação, projetos da iniciativa dos investigadores, apoiando etapas críticas de desenho, processos regulamentares e de implementação do estudo.

É um programa aberto não só aos colaboradores do ZCA-Braga e seus parceiros, mas também a investigadores de outros centros de investigação. No momento estão a decorrer as candidaturas ao 2º concurso "Bolsas ZCA-Braga", até ao dia 30 de novembro de 2014. O regulamento do concurso encontra-se disponível no site <http://www.ccabraga.org>.

Estudos Clínicos em curso (Setembro 2014)

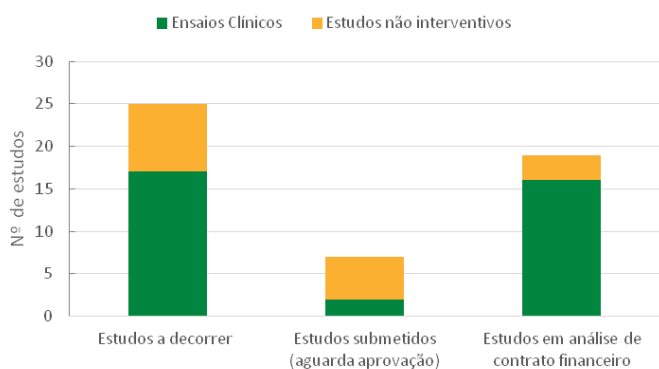


Figura 1

Evolução do nº de estudos clínicos no último ano

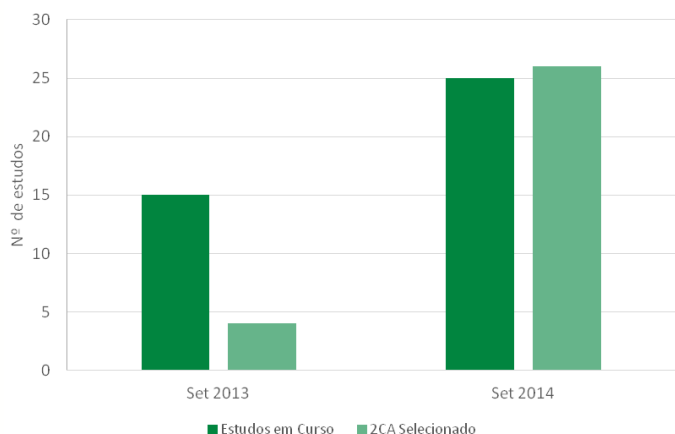


Figura 2

Ensaios Clínicos: Distribuição das fase de estudo Estudos não interventivos: Distribuição prospectivo vs retrospectivo

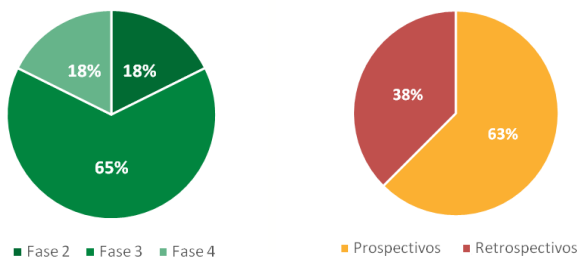


Figura 3

Áreas Terapêuticas - experiência 2CA-Braga

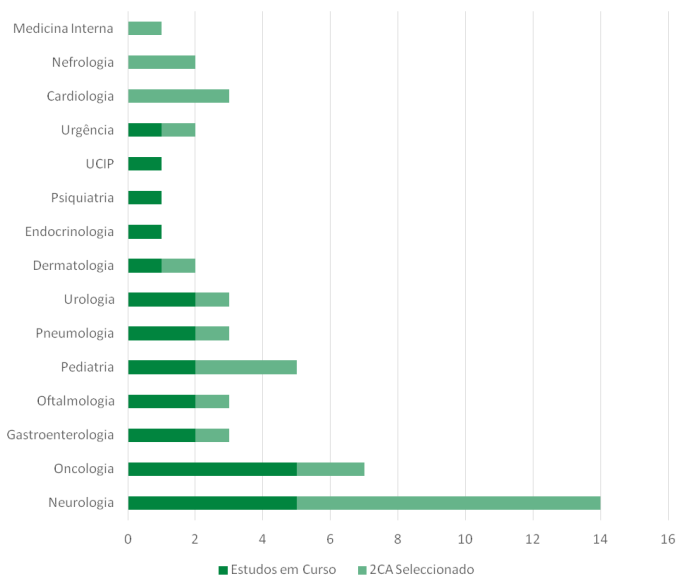


Figura 4

Um projecto em crescimento

O centro de investigação, no seu objetivo de promover, incentivar e suportar a qualidade na prática da investigação clínica a nível nacional e internacional, tem conseguido alcançar uma boa dinâmica de projetos de investigação., como é possível verificar na sua casuística.

O 2CA-Braga tem neste momento 25 projetos de investigação em curso e 7 projetos em fase de submissão. De salientar que presentemente o 2CA-Braga já foi selecionado para mais 19 estudos, na sua maioria ensaios clínicos, estando no momento a ser discutido o contrato financeiro para se avançar para a fase de submissão do estudo (figura 1). Em Setembro de 2014, verificámos um aumento do número estudos face ano passado, tanto do número de estudos em curso como do número de estudos para os quais o centro foi selecionado e que irão entrar em fase de submissão (figura 2). Atualmente o 2CA-Braga tem em desenvolvimento projetos de diferentes desenhos (figura 3) e em diversas áreas terapêuticas (figura 3). Ao longo deste último foi notório um crescente interesse parte dos investigadores quer no desenvolvimento de estudos clínicos quer na colaboração com o 2CA-Braga. De facto, podemos constatar um reforço de participação na maioria das áreas terapêuticas com o início de desenvolvimento de projetos em novas áreas terapêuticas (figura 4).

Crescer com conhecimento



Equipa do 2CA-Braga

O 2CA-Braga aposta na valorização profissional e empenha-se para que a sua equipa de profissionais e colaboradores beneficie de programas de treino e formação específicas para aquisição das competências necessá-

rias à implementação de estudos clínicos. No decorrer do último ano o 2CA-Braga proveu um conjunto de ações de formação que cobriram diversas temáticas: Conceitos e tendências de Investigação Clínica, Boas Práticas Clínicas ICH-GCP E6 e legislação aplicável à investigação clínica incluindo a análise específica da lei 21/2014.

Sistema de gestão

Sendo o objetivo do 2CA-Braga promover, incentivar e suportar a qualidade na prática da investigação clínica a nível nacional e internacional o centro de investigação tem vindo a padronizar e harmonizar procedimentos operacionais internos. Estes processos são essenciais na medida em que auxiliam as equipas de investigação nas atividades diárias de um estudo clínico, assegurando em simultâneo o cumprimento das normas ICH e legislação aplicável.

Neste contexto, e no sentido de responder a requisitos específicos da nova lei de investigação clínica nº 21/2014, foi elaborado um contrato financeiro 2CA-Braga modelo, que visa padronizar os requisitos específicos do centro e agilizar o contato com os promotores dos estudos clínicos, e foram, em simultâneo, estabelecidos com todos os investigadores e outros elementos da equipa de investigação protocolos de colaboração e acordos de confidencialidade, com o 2CA-Braga.