

# ESPAÇO PARA OS DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS

**18 MAIO** | Anfiteatro A, Faculdade de Farmácia  
**2023** | da Universidade de Lisboa



# Reutilização dos dados de participantes em ensaios clínicos

ESPAÇO PARA OS  
DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



## FACILITATE

FrAmework for Clinical trial participants'  
daTa reutilizAtion for a fully Transparent  
and Ethical ecosystem

(Enquadramento para **reutilização de dados**  
dos **participantes de ensaios clínicos** para um  
ecossistema totalmente **transparente e ético**)



Este projeto recebeu financiamento da Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU) ao abrigo do acordo de subvenção n.º 101034366. A JU recebe apoio do programa de investigação e inovação Horizon 2020 da União Europeia e da EFPIA.



## Objetivos principais



**DEVOLVER** dados  
pessoais dos  
ensaios clínicos  
aos participantes



**REUTILIZAR** dados  
de Ensaios clínicos

**Configurar um ecossistema legal e ético de confiança, orientado para os pacientes e construir um protótipo de processo viável para sustentar a devolução e reutilização dos dados dos ensaios clínicos**



Este projeto recebeu financiamento da Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU) ao abrigo do acordo de subvenção n.º 101034366. A JU recebe apoio do programa de investigação e inovação Horizon 2020 da União Europeia e da EFPIA.



# Consórcio

O consórcio é composto por académicos, clínicos, associações de doentes, empresas farmacêuticas, profissionais de saúde, designers de software, processadores e controladores de repositórios de ensaios clínicos, especialistas em ética, advogados e outros reguladores ativos, etc...



27 parceiros  
16 países  
incluindo parceiro dos EUA



Este projeto recebeu financiamento da Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU) ao abrigo do acordo de subvenção n.º 101034366. A JU recebe apoio do programa de investigação e inovação Horizon 2020 da União Europeia e da EFPIA.



## Centrado no paciente

- ❑ Os **doentes** fazem parte do processo de decisão e estão diretamente envolvidos nos workpackages
- ❑ O **envolvimento dos pacientes** é coordenado pela EURORDIS
- ❑ Um **grupo** de pacientes peritos será consultado durante todo o projeto



# A nossa ambição



Este projeto recebeu financiamento da Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU) ao abrigo do acordo de subvenção n.º 101034366. A JU recebe apoio do programa de investigação e inovação Horizon 2020 da União Europeia e da EFPIA.



# FACILITATE: criar um ambiente legal e ético de confiança

