

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

