

ESPAÇO PARA OS DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS

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



Espaço Nacional e Espaço Europeu de Dados de Saúde

Joana Bатуca, PhD

ECRIN European Correspondent for Portugal / PtCRIN

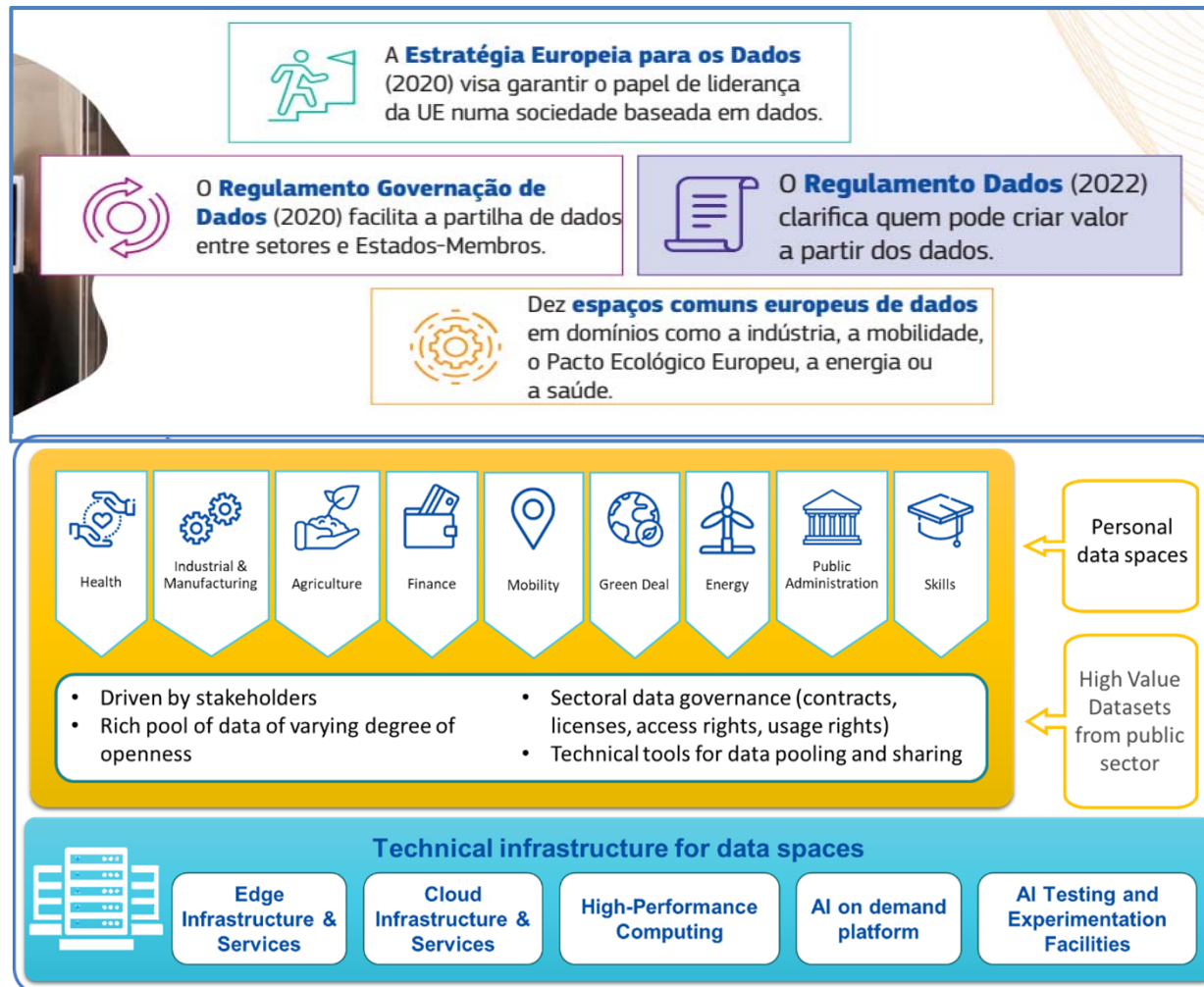
joana.r.batuca@nms.unl.pt



ESTRATÉGIA EUROPEIA PARA OS DADOS

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS

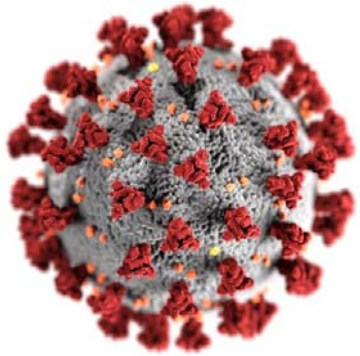


Criar um mercado único dos dados em que:

- os dados poderão circular dentro da UE e entre todos os setores, em benefício de todos,
- as regras europeias, em especial as disposições em matéria de privacidade e de proteção dos dados pessoais (RGPD) e o direito da concorrência, serão plenamente respeitadas,
- as regras de acesso aos dados e da sua utilização serão justas, práticas e claras..

Para uma economia de dados atrativa, segura e dinâmica, a UE deve:

- definir regras claras e justas em matéria de acesso e de reutilização de dados,
- investir em normas, ferramentas e infraestruturas, que permitam armazenar e tratar corretamente os dados,
- unir esforços para aumentar a capacidade europeia de computação em *cloud*
- desenvolver em setores fundamentais **espaços de dados comuns e interoperáveis**,
- dotar os utilizadores de direitos, instrumentos e competências para que possam manter o controlo sobre os seus dados.



A pandemia de COVID-19 evidenciou claramente:

- a importância dos dados de saúde eletrónicos na elaboração de políticas de resposta a emergências sanitárias;
- a necessidade de garantir um acesso em tempo útil a dados de saúde eletrónicos pessoais para
 1. preparação e resposta a ameaças sanitárias
 2. para desenvolvimento de terapêuticas
 3. para atividades de investigação, inovação, segurança dos doentes, regulamentação, elaboração de políticas públicas, estatísticas ou medicina personalizada.
- a complexidade das regras, das estruturas e dos processos em todos os Estados-Membros, a dificuldade de acesso e partilha dos dados de saúde, especialmente a nível transfronteiras

O Conselho Europeu reconheceu a urgência de avançar e de dar prioridade ao EEDS.

ESPAÇO EUROPEU DADOS DE SAÚDE

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



A Comissão Europeia apresentou a 3 Maio 2022 uma proposta de regulamento com o objetivo de:

- assegurar que as peessoas singulares na UE tenham, na prática, um maior controlo sobre os seus dados de saúde eletrónicos.
- apoiar a utilização de dados de saúde para melhorar a prestação de cuidados de saúde (melhor diagnóstico, tratamento e bem-estar das pessoas singulares), melhorar a investigação, a inovação e a elaboração de políticas mais adequadas e bem fundamentadas.
- contribuir para um verdadeiro mercado único dos produtos e serviços de saúde digitais, por intermédio da harmonização das regras, aumentando desta forma a eficiência dos sistemas de saúde

ESPAÇO EUROPEU DADOS DE SAÚDE

**ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE**
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

Capítulo I - Disposições gerais

Capítulo II - Utilização primária de dados de saúde eletrónicos

Capítulo III - Sistemas de RSE e aplicações de bem-estar

Capítulo IV - Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

Capítulo V - Ações adicionais

Capítulo VI - Governação e coordenação europeias (*cria o Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde que facilitará a cooperação entre as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde*)

Capítulo VII - Delegação e comité

Capítulo VIII – Diversos

Capítulo IX - Aplicação diferida e disposições finais

ESPAÇO EUROPEU DADOS DE SAÚDE

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

Capítulo I - Disposições gerais

Capítulo II - Utilização primária de dados de saúde eletrónicos

Capítulo III - Sistemas de RSE e aplicações de bem-estar

Capítulo IV - Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

Capítulo V - Ações adicionais

Capítulo VI - Governação e coordenação europeias (*cria o Conselho do Espaço Europeu de Dados de Saúde que facilitará a cooperação entre as autoridades de saúde digital e os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde*)

Capítulo VII - Delegação e comité

Capítulo VIII – Diversos

Capítulo IX - Aplicação diferida e disposições finais

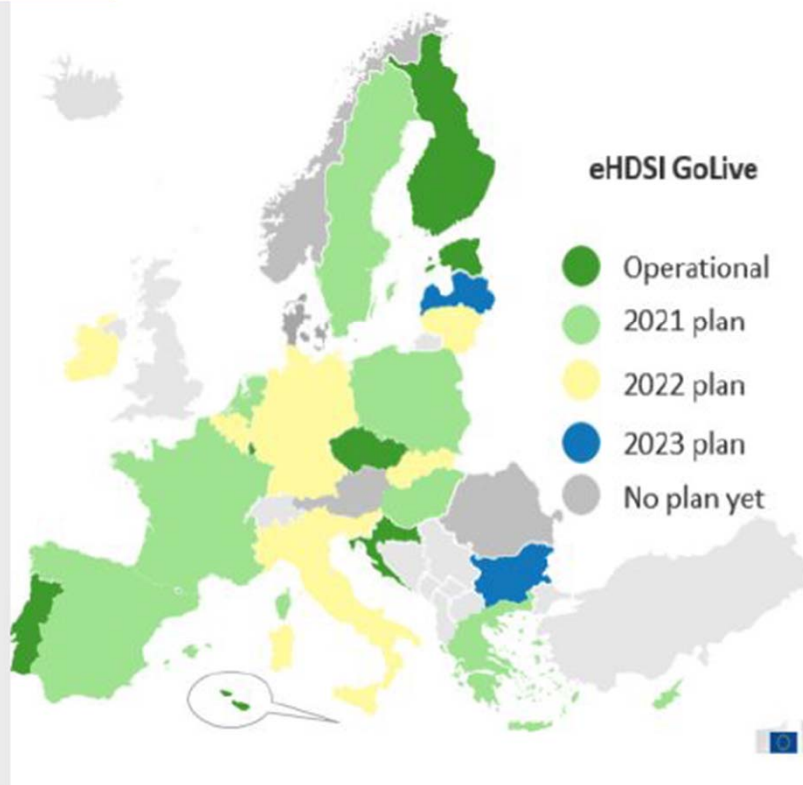
Capítulo II - Utilização primária de dados de saúde eletrónicos

- Descreve os direitos das pessoas singulares em complemento ao descrito no RGPD em relação à utilização primária dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais (Art 3.º)
- Estabelece as disposições de acesso dos profissionais de saúde a dados de saúde eletrónicos pessoais (Art 4.º)
- Identifica as categorias prioritárias de dados de saúde eletrónicos pessoais a ser integrados EEDS para utilização primária (Art 5.º)
 - a) Resumos de saúde dos doentes;
 - b) Receitas eletrónicas;
 - c) Dispensas eletrónicas;
 - d) Imagiologia e relatórios imagiológicos;
 - e) Resultados laboratoriais;
 - f) Relatórios de alta.
- Define o formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos (Art 6.º)
- Requisitos para o Registo de dados de saúde eletrónicos pessoais e a gestão da identificação (Art 7º e 9º)
- Define a Autoridade de saúde digital em cada estado membro e as suas funções (Art 10º) e direito de apresentar uma reclamação junto de uma autoridade de saúde digital (Art 11º)
- A participação mandatória na infraestrutura transfronteiriça MyHealth@EU (A minha saúde @ UE) (Art 12º)
- Serviços suplementares da MyHealth@EU , incluindo a intoreperabilidade com países terceiros e orgnsizações internacionais (Art 13º)



My health @ EU

eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union





My health @ EU

eHealth Digital Service Infrastructure

A service provided by the European Union

- 11 Estados membros operacionais (CZ, EE, ES, FI, FR, HR, LU, MT, NL, PL, and PT.)
- Está planeado que até 2025 todos os estados membros participem no MyHealth@EU
- Atualmente há 2 serviços de saúde eletrónicos transnacionais:
 - **Patient summary (Resumos de saúde)** - visa fornecer aos médicos, na sua própria língua, as principais informações sobre o estado de saúde da pessoa, como alergias, medicação em curso, doenças anteriores, cirurgias, etc., e fazem parte de um conjunto mais vasto de dados relativos à saúde denominado registo de saúde eletrónico (RSE).
 - **ePrescription (receita e dispensa eletrónica)** permite aos cidadãos europeus obter medicamentos numa farmácia noutra país da UE por transferência da receita eletrónica do seu país de residência, por cujo sistema de saúde estão cobertos, para o país onde se encontram.
- A longo prazo, estarão disponíveis em toda a UE **imagens médicas, resultados laboratoriais e relatórios de alta hospitalar**, e, numa fase posterior, o registo de saúde completo.

Capítulo IV - Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

- Define as categorias mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária (Art 33.º)
 - a) Registo de saúde eletrónico (RSE).
 - b) Dados com impacto na saúde, incluindo determinantes sociais, ambientais e comportamentais da saúde;
 - c) Dados genómicos dos agentes patogénicos pertinentes, com impacto na saúde humana;
 - d) Dados administrativos relacionados com a saúde, incluindo dados relativos a pedidos e reembolsos;
 - e) Dados genéticos, genómicos e proteómicos humanos;
 - f) Dados de saúde eletrónicos gerados por pessoas, incluindo os gerados por dispositivos médicos, aplicações de bem-estar ou outras aplicações de saúde digitais;
 - g) Dados de identificação relativos aos profissionais de saúde envolvidos no tratamento de uma pessoa singular;
 - h) Registos de dados de saúde a nível da população (registos de saúde pública);
 - i) Dados de saúde eletrónicos provenientes de registos médicos para doenças específicas;
 - j) Dados de saúde eletrónicos provenientes de ensaios clínicos;
 - k) Dados de saúde eletrónicos provenientes de dispositivos médicos e de registos de medicamentos e dispositivos médicos;
 - l) Coortes de investigação, questionários e inquéritos relacionados com a saúde;
 - m) Dados de saúde eletrónicos provenientes de biobancos e bases de dados específicas;
 - n) Dados eletrónicos relacionados com a situação em matéria de seguro, a situação profissional, o nível de escolaridade, o estilo de vida, o bem-estar e o comportamento que são pertinentes para a saúde;
 - o) Dados de saúde eletrónicos que contêm várias melhorias, tais como correções, anotações e enriquecimento, recebidos pelo detentor dos dados na sequência de um tratamento baseado numa autorização de tratamento de dados.

Define os deveres dos titulares de dados (art. 41º)

Capítulo IV - Utilização secundária de dados de saúde eletrónicos

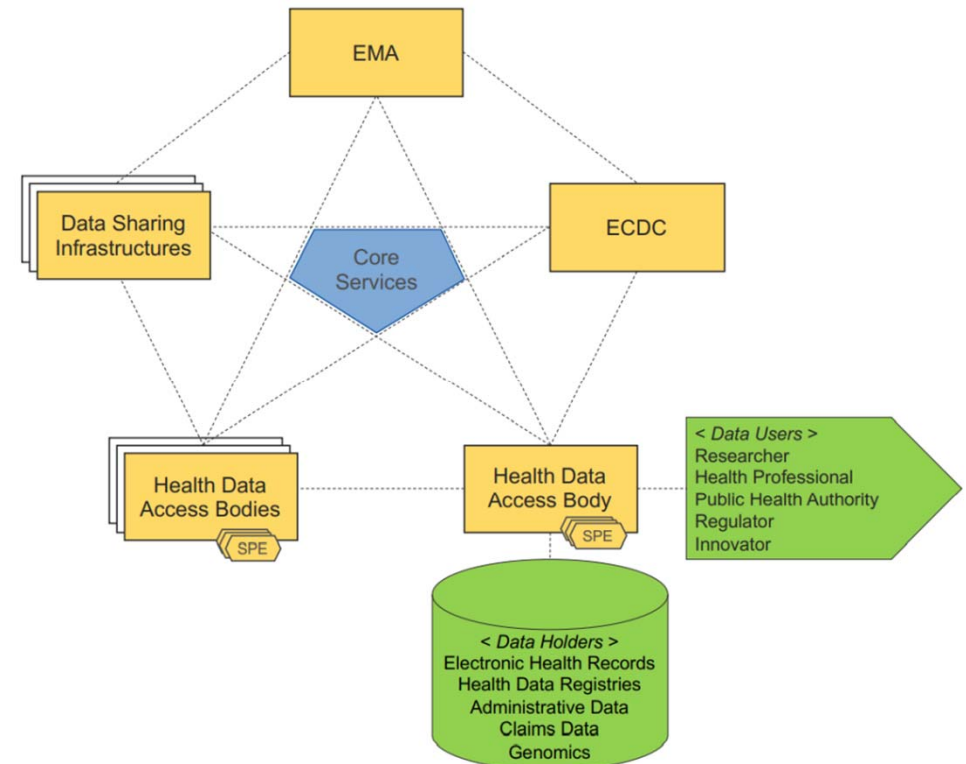
DADOS DE SAÚDE
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS

- Define as categorias mínimas de dados eletrónicos para utilização secundária (Art 33.º)
- Define as finalidades para as quais os dados de saúde eletrónicos podem ser tratados para utilização secundária (suporte de decisores políticos, atividades reguladoras, investigação, inovação. Define para que é proibida a utilização secundária de dados de saúde eletrónicos (Art 34º e 35º)
- Estabelece os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde (Art 36º)
- Define funções (Art 37º) e obrigações dos organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde, dos detentores de dados e dos usuários dos dados (Art 38º ,39ª e 41º)
- As condições e requisitos para permissão de acesso aos dados para utilização secundária de dados, autorização de tratamento de dados, como os dados são disponibilizados , ambiente de processamento seguro) (Art. 44º – Art.51º)
- Desenvolvimento da nova infraestrutura transfronteiriça descentralizada da UE para uso secundário (HealthData@EU) (Art. 52º)
- Disposições sobre a criação e promoção do acesso transfronteiriço a dados eletrónicos de saúde e reconhecimento (Art. 53º, 54º)



A UE está procurando criar uma rede de nós como pontos de entrada no EHDS.

- Rede de Organismos Nacionais de Autorização de Dados complementados com as partes interessadas europeias, como a EMA, ECDC ou outros detentores de dados autorizados.
- **Um fator importante aqui será a interoperabilidade dos dados digitais de saúde, combinados com a qualidade, privacidade e segurança desses dados de saúde.**
- Todos os dados para uso secundário serão dados não identificáveis.



Vantagens do espaço de dados de saúde para pessoa singular

- ter acesso **imediatamente** e **gratuito** aos seus dados de saúde em formato eletrónico
- **partilhar** os seus dados **com profissionais de saúde** na UE e além-fronteiras
- **acrescentar informações, retificar** erros, **restringir** o acesso e **obter** informações sobre os profissionais de saúde que acederam aos seus dados
- assegurar que determinadas categorias de dados de saúde, como os resumos clínicos, as receitas eletrónicas, a imagiologia e os relatórios médicos, os resultados laboratoriais e os relatórios de alta hospitalar, são emitidas e aceites num **formato europeu de intercâmbio eletrónico de registos de saúde**.
- **a sua segurança e privacidade serão asseguradas:**
 - os investigadores, a indústria ou as instituições públicas terão **acesso** aos seus dados de saúde apenas para fins específicos que beneficiem as pessoas e a sociedade,
 - mas só poderão aceder a dados que **não revelem a sua identidade**
 - os dados só podem ser acedidos e tratados em **ambientes fechados e seguros** e só podem ser descarregados dados anonimizados.

Espaço Nacional de Dados de Saúde

ESPAÇO NACIONAL DE DADOS DE SAÚDE

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



SPMS
EPE
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, a EPE (SPMS) é uma empresa pública criada em 2010 sob a tutela dos Ministérios da Saúde e das Finanças.

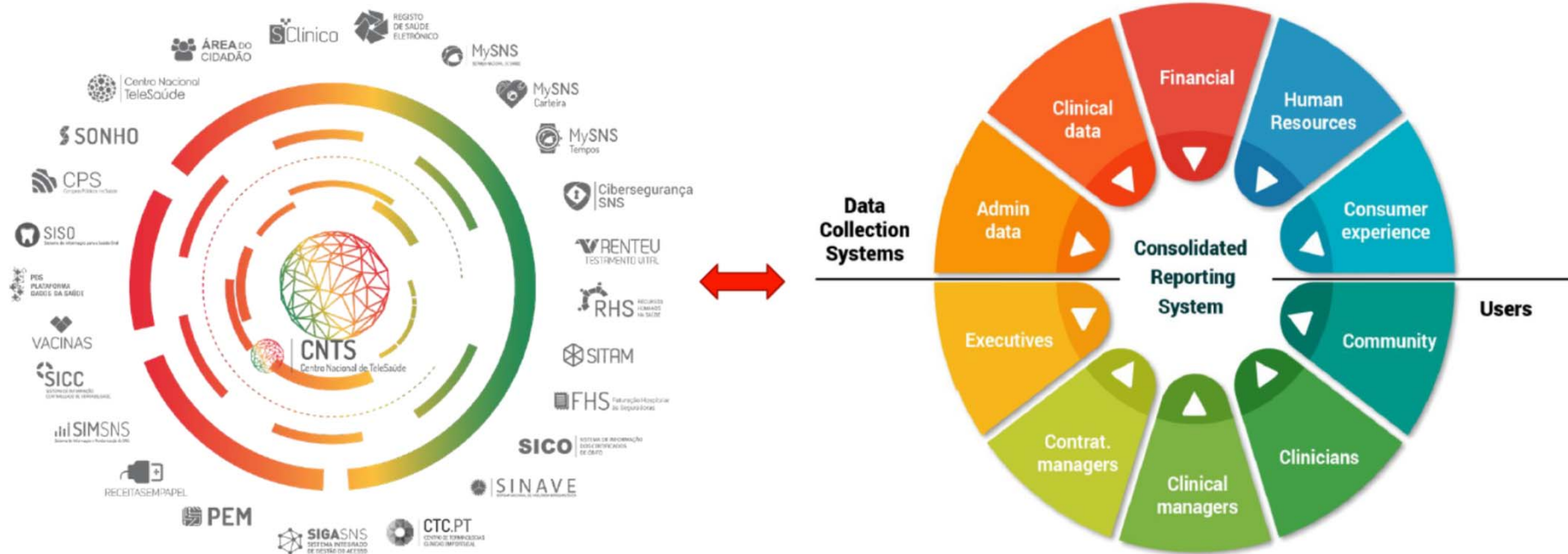
Tem por objetivo a prestação de serviços partilhados – nas áreas de compras e logística, serviços financeiros, recursos humanos e sistemas e tecnologias de informação – a organizações que operam especificamente na área da saúde.

Estes sistemas de informação em saúde podem ser divididos em 6 áreas principais, e incluem mais de 80 sistemas que suportam a atividade diária dos profissionais de saúde do SNS

1. Gestão Administrativa e de Doentes
2. Clínica
3. Financeiro
4. Gestão e Planeamento
5. Informativo
6. Tecnologias de Informação e Comunicação

Sistemas de informação em saúde

e – NATIONAL HEALTH (INFORMATION) SYSTEM



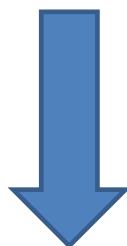
Sistemas de informação em saúde



Alguns exemplos de e-NHS relacionados à clínica são:

- RSE SIGA | Sistema Integrado de Gestão de Acessos - que integram as diversas instituições de saúde
- SINAVE | Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
- Plataforma Trace COVID-19 - rastreamento, vigilância e acompanhamento clínico de pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19
- RSE | Registro Eletrônico de Saúde
- RSE | Certificados Eletrônicos.
- SCclínica | Saúde Hospitalar
- SCclínica | Atenção Primária à Saúde
- PEM | Prescrição Médica Eletrônica
- Exames Paperless - para desmaterializar os processos de requisição, execução e faturação de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT)
- Receita sem papel
- SIVIDA | Sistema de informação HIV/AIDS
- SIGLIC | Sistema Integrado de Gerenciamento de Assinantes de Cirurgia
- SISO | Sistema de Informação em Saúde Bucal

As informações são reunidas em silos isolados digitalmente (mortalidade, internamentos, ambulatório, prescrições, resumos de saúde e outros), pois foram criados com finalidades diferentes



Levanta algumas limitações na agregação e harmonização de dados de múltiplos sistemas de informação.

Uma característica comum a todas estas bases de dados é o facto de conterem dados clínicos indexados ao utente dos serviços de saúde por um identificador único (número de utente do SNS).

REGISTO DE SAÚDE ELETRÓNICO

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



RSE
Registo de Saúde
Eletrónico

SNS 24

Iniciar Sessão

Escolha a forma de iniciar sessão para que possa aceder às diferentes funcionalidades



Chave Móvel Digital

Garante o acesso a todos os serviços digitais.

Entrar



Cartão de Cidadão

Garante o acesso a todos os serviços digitais.

Entrar

Não tem códigos do cartão de cidadão ou chave móvel digital?



Número de Utente de Saúde

Garante o acesso a todos os serviços digitais.

Entrar

SNS 24

Menu Notificaç



A minha área

Identificação
Contactos de emergência
Testamento vital
Autorizações
Quem viu a minha informação



Preciso de...

Consultas para mim
Consultas para outros
Receitas
Consultar exames
Consultar baixas médicas
Consultar cirurgias
Consultar cuidados respiratórios domiciliários
Consultar comprovativos de presença
Certificado digital COVID
Consultar atestados multiuso
Autodeclaração de doença



Os meus registos

Percurso de saúde
Resumo de saúde
Boletins
Calculadora de risco de diabetes
Medições de saúde
Registos inseridos por mim
Plano individual de cuidados
Cartão de doenças raras
Cartão individual de não dador



Saiba mais...

Taxas moderadoras para mim
Taxas moderadoras para outros
Comparticipações do SNS (Benefícios)
Tratamentos no estrangeiro
Contactar unidade de saúde
Prestadores de cuidados de saúde
Portal do utente de Matosinhos
COVID-19
Biblioteca

OUTROS REGISTOS NACIONAIS

- Registo Nacional de Cancro – criado e regulamentado pela Lei n.º 53/2017 – Diário da República n.º 135/2017, Série I de 2017-07-14;
- Registo Português de Doenças Reumáticas
- O Centro Nacional de Recolha de Dados de Cardiologia (CNCDC) é uma das iniciativas da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC) com vários registos nacionais, tais como:
 - Registo Nacional de Insuficiência Cardíaca
 - Registo piloto nacional de Normas Terapêuticas para Hipertensão e Dislipidemia
 - Registo Nacional de Miocardiopatia Arritmogênica do Ventrículo Direito
 - Registo Nacional de Miocardiopatia Não Compactada
 - Registo Nacional de Cardiologia Intervencionista
- Sociedade Portuguesa de Transplantes (SPC) como vários registos nacionais, tais como:
 - Registo de Transplante Renal o Registo de Transplante Pancreático
- Registo Nacional de Pneumonia nos Serviços de Medicina Interna

REDES DE COLABORAÇÃO

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



REDES DE COLABORAÇÃO

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



Disease specific

Patient

Research
Infrastructures



The future of cancer therapy

ESFRI European Strategy Forum
on Research Infrastructures

ESFRI supports a coherent and strategy-led approach to policy-making on research infrastructures in Europe, and facilitates multilateral initiatives leading to the better use and development of research infrastructures, at EU and international level.



**22 ESFRI PROJECTS
AND 41 ESFRI
LANDMARKS**

https://www.esfri.eu/sites/default/files/ESFRI_Roadmap2021_Public_Guide.pdf

ROTEIRO DE INFRAESTRUTURAS DE INVESTIGAÇÃO

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



22 ESFRI PROJECTS
AND 41 ESFRI
LANDMARKS



ROTEIRO NACIONAL DE
INFRAESTRUTURAS DE
INVESTIGAÇÃO DE INTERESSE
ESTRATÉGICO (RNIE)

https://www.fct.pt/media/docs/Portuguese_Roadmap_Infrastructures2020.pdf



ECRIN created as an ERIC
(European Research
Infrastructure Consortium) in
November 2013, viewed as an
ESFRI landmark desde 2016

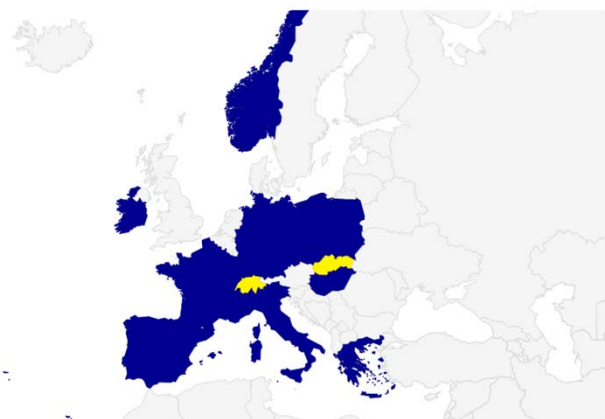
1. Energy
2. Environment
3. **Health and Food**
4. Physical Science & Engineering
5. Social & Cultural Innovation
6. Digital Infrastructures



EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE

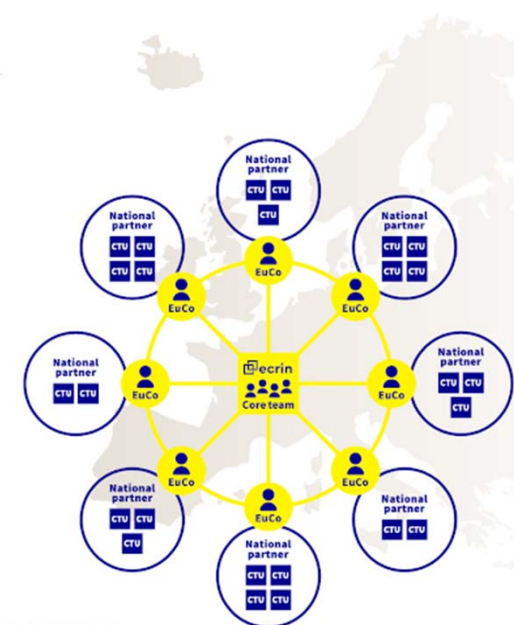
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



Member Observer



swiss
clinical
trial
organisation



- **11 Members countries:** Czech Republic, France, Germany, Hungary, Ireland, Italy, Norway, Poland, Portugal, Spain and Greece.
- **2 Observers countries:** Slovakia and Switzerland

MISSION: To support the conduct of multinational clinical trials in Europe

PORTUGUESE CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

ESPAÇO PARA OS
DADOS DE SAÚDE
DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS



- 5 CTUs
- 14 Clinical Research Centers
- 7 Universities / Faculties / Research Institutes



Management Office

NOVA
MEDICAL SCHOOL

NOVA
UNIVERSIDADE NOVA
DE LISBOA



National Coordinator
Profª Emília Monteiro



ECRIN European
Correspondent
Dra Joana Batuca

O QUE FAZEMOS?

ESPAÇO PARA OS DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLINICOS



Supporting clinical research



We provide our 12 Member and Observer countries with diverse trial support services and contribute to infrastructure development projects with European and international partners.



PLANNING

- Trial design and methodology
- Regulatory, ethical, and insurance requirements
- Funding sources and cost
- Strategies for site selection and patient recruitment
- Task distribution for multinational study management
- Funding application support
- Medical expertise and support



RISK ASSESSMENT

- Protocol peer review
- Feasibility and risk assessment



OPERATIONAL COORDINATION

- Study management and coordination
- Regulatory and ethical submission
- Selection and provision of qualified resources
- Monitoring
- Vigilance
- Data management



Clinical Trial Units (CTUs)



PORQUE É QUE OS ENCAIOS CLÍNICOS INDEPENDENTES SÃO IMPORTANTES?

- São estes ensaios que respondem às questões que surgem na prática clínica (que não são atraentes para as empresas)
- São estes ensaios que geram dados de eficácia e segurança dos medicamento no mundo real
- Comparar da eficácia e/ou segurança de dois produtos já comercializados
- Desenvolver produtos inovadores
- Fornecer evidências para apoiar a tutela em políticas na sustentabilidade do SNS
- Capacitam os investigadores clínicos (Ecs comerciais os médicos são mais técnicos que investigadores)
- Autoria em publicações (ECs comerciais investigadores que não participam no desenho do estudo aparecem apenas nos agradecimentos)

OBSTÁCULOS



Fulfill the **same requirements** as commercial trials while the entire **sponsor responsibility** has to be carried out by the **Coordinating Investigator** or **his institution**.



Legal/Financial constraints



Inadequate manpower



Logistical support for their submission and **management**



Need for a **high number** of **patients /participants**



Multinational trials



Trial protocol complexity



Inexperience



Benefits:

- Reduce unnecessary duplication of studies
- Reduce cost of future studies
- Reduce exposure of participants in future trials to avoidable harm
- Lead to new hypothesis about mechanisms of disease
- Lead to effective therapies to be tested in additional research
- Better evidence on the safety and effectiveness of therapies for patients
- Better evidence allows health care professionals and patients to take more informed decisions about health clinical care

ECRIN IS INVOLVED:

1. Developing principles and guidelines for sharing of clinical trial data
2. Providing quality criteria for data repositories and assessing existing repositories
3. Providing a demonstrator repository
4. Providing a tool box for data sharing (e.g. templates for SOPs and data sharing agreements)
5. Policies for using medical care data for clinical research



Search interface for the ecrin MetaData Repository. It includes a search bar with a dropdown menu for 'Study characteristics', a text input for 'Title contains...', a dropdown for 'AND', and another text input for 'Topic includes...'. Below the search bar is a blue button that says 'Please start to search.'

Open Access Research

BMJ Open Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations

Christian Ohmann,¹ Rita Banzl,² Steve Canham,³ Serena Battaglia,⁴ Mhaela Mota,⁴ Christopher Arango,⁵ Lauren Skarner,⁶ Barbara Blauer,⁷ Sharon Bowyer,⁸ Lucas Chico,⁹ Monica Dias,¹⁰ Christiane Durmi,¹¹ Hélène Faure,¹² Martin Fenner,¹³ Jose Galvez,¹⁴ Daniela Ghersi,¹⁵ Christian Glund,¹⁶ Iain Gilchrist,¹⁷ Raju Kulkarni,¹⁸ Ghassan Karam,¹⁹ Dipak Karna,²⁰ Rachel L. Knowles,²¹ Kamela Križica-Jerić,²² Christine Kuchinko,²³ Wolfgang Kuchinke,²⁴ Rebecca Kuhn,^{25,26} Gert Laskabauer,²⁷ Pedro Siverio Marques,²⁸ Andrew Newbould,^{29,30} Jennifer O'Callaghan,³¹ Philippe Ravault,³² Irene Schikowski,³³ Daniel Sharanian,³⁴ Helmut Sitter,³⁵ Dylan Spalding,³⁶ Catha Taha-Smith,³⁷ Peter van Raaij,³⁸ Evert-Jan van Weeren,^{39,40} Gerben Fliek Visser,⁴¹ Julia Wilson,⁴² Jacques Demotes-Mainard⁴³

ABSTRACT
Objectives We examined major issues associated with sharing of individual clinical trial data and developed a consensus document on providing access to research participant data from clinical trials, using a formal, structured approach.
Design and methods This was a consensus building process involving the members of a multi-national task force, involving a wide range of experts representing patient representatives, methodology, information technology experts, and representatives from funders.
Strengths and limitations of this study
• An 'official' and formal consensus building process, involving a large group of very experienced researchers and others involved in clinical trials.
• Multi-national European who can represent a wide focus on the particular needs of researchers.
• A large network of practical implementation and expert in connecting networks of practices.
• The recommendations may need further implementation and testing in practice, and feasibility and usability.

Banzl et al. *Trials* (2019) 20:169
<https://doi.org/10.1186/s13063-019-3253-3>

REVIEW

Trials

Open Access

Evaluation of repositories for sharing individual-participant data from clinical studies

Rita Banzl^{1*}, Steve Canham², Wolfgang Kuchinke³, Kamela Križica-Jerić^{4*}, Jacques Demotes-Mainard⁵ and Christian Ohmann⁶



ESPAÇO PARA OS DADOS DE SAÚDE

DIA INTERNACIONAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS

OBRIGADA

