

Proposta de Indicadores relativos à Investigação Clínica e Inovação Biomédica (IC&IB)

Enquadramento

Os seguintes parâmetros são propostos como indicadores de desempenho para os Centros de Investigação Clínica (CIC) das unidades de saúde, no sentido de estimular a sua eficácia neste domínio, de otimizar a rede de investigação clínica em Portugal e de aumentar a competitividade internacional dos CIC portugueses.

Estes indicadores refletem o reconhecimento da importância, do impacto e do compromisso da unidade de saúde em promover as atividades de IC&IB, visando contribuir para melhorar: a prestação de cuidados de saúde, o avanço clínico e científico na área da saúde, o acesso dos doentes a novos/melhores tratamentos e a atração, retenção e desenvolvimento de profissionais de excelência.

É de fundamental importância notar que estes indicadores só podem ser usados como fonte de informação fidedigna se forem validados por entidades competentes e independentes. Outra nota relevante é referir que estes indicadores devem ter em consideração a população de referência (medida pelo número de utilizadores e pela especificidade da unidade de saúde) servida pelo CIC.

De seguida, sugerem-se as seguintes categorias de indicadores:

- Atividade
- Recursos Humanos
- Eficiência
- Qualidade
- Sustentabilidade

Os indicadores propostos estão divididos naqueles de preenchimento relevante e na categoria “outros” alguns parâmetros de preenchimento facultativo, mas que podem, caso os CIC disponham desses dados, fornecer informação relevante.

Indicadores de Atividade

Designação:

- **N.º de ensaios clínicos ativos**
- **N.º de ensaios clínicos iniciados**
- **N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos**
- **N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos**
- **N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados**
- **N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil**

Outros:

- **N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e internacional**
- **N.º de investigadores a desempenhar funções de coordenação nacional**

Significado:

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a criar as condições para desenvolver as atividades de IC&IB, nomeadamente através da alocação dos recursos necessários, da promoção de contactos e colaborações com promotores, da procura de parcerias e de oportunidades de financiamento, além de contribuírem para dar visibilidade internacional ao trabalho dos investigadores e da unidade de saúde, promovendo a captação de novos estudos.

Indicadores de Recursos Humanos

Designação:

- **N.º de profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB**
- **N.º de profissionais de saúde com tempo protegido para IC&IB**
- **N.º de investigadores principais**

Significado:

Para a unidade de saúde conseguir realizar atividades de IC&IB tem de garantir que existem profissionais dedicados à IC&IB. Por sua vez, os profissionais de saúde têm de ter tempo protegido e equipas de apoio com colaboradores alocadas a tempo integral para conseguirem realizar atividades de IC&IB a par da atividade assistencial.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a ter equipas profissionalizadas para a realização das atividades de IC&IB e a suportar a integração da investigação clínica na atividade assistencial. Só desta forma a unidade de saúde conseguirá captar e desenvolver estudos de IC&IB num mercado competitivo global.

Indicadores de Eficiência

Designação:

- **N.º total de participantes recrutados em ensaios clínicos**
- **Taxa de recrutamento em ensaios clínicos**
- **Tempo de assinatura do contrato financeiro de ensaios clínicos**
- **Tempo de recrutamento do primeiro participante em ensaios clínicos**
- **Tempo de resposta a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos**
- **N.º médio de estudos clínicos por coordenador de estudo**

Outros:

- Taxa de permanência de participantes em ensaios clínicos
- N.º de potenciais participantes em ensaios clínicos que fizeram *pre-screening*
- % de *queries* geradas em ensaios clínicos respondidas fora do prazo
- Tempo de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência
- Tempo entre pedido de emissão de faturas relativas a ensaios clínicos pelo promotor e envio pelos serviços financeiros

Significado:

Estes indicadores avaliam a capacidade da unidade de saúde de identificar, incluir e manter os participantes em estudos clínicos, de ter tempos de resposta competitivos e de cumprir os compromissos estabelecidos com os promotores, abordando diretamente alguns dos desafios mais críticos na execução de estudos clínicos. Se o recrutamento e os tempos de resposta forem lentos ou inadequados, pode levar a que a unidade de saúde não seja selecionada para novos estudos.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a adotar estratégias proativas e eficazes na identificação e manutenção de participantes em estudos clínicos, assim como em organizar-se de forma eficiente para ter tempos de resposta competitivos, potenciando a confiança dos promotores e a capacidade da unidade de saúde de captar novos estudos e competir a nível internacional.

Indicadores de Qualidade

Designação:

- **N.º médio de desvios *major* ao protocolo por ensaio clínico ativo**

Outros:

- Taxa de notificação de eventos adversos graves (SAEs) ao promotor em 24h
- N.º e natureza de não conformidades*
- N.º e resultados de auditorias*
- N.º e resultados de inspeções de Boas Práticas Clínicas*

*Estes indicadores podem, em alternativa, ser mencionados no relatório de atividades anual do CIC.

Significado:

Estes indicadores refletem a qualidade, o rigor e a integridade dos resultados dos estudos clínicos realizados na unidade de saúde.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a garantir a segurança dos participantes, a manutenção da qualidade e integridade dos dados, o cumprimento dos requisitos regulamentares e

éticos, minimizam custos e otimizam a alocação de recursos, promovem a melhoria contínua de processos, contribuem para a reprodutibilidade e replicabilidade do estudo, fortalecem a validade científica, criam confiança e aumentam a credibilidade da unidade de saúde, quer para ser selecionada em futuros estudos, quer junto dos participantes e público em geral.

Indicadores de Sustentabilidade

Designação:

- **% da receita líquida recebida pela unidade de saúde com IC&IB que é reinvestida em IC&IB**
- **% de estudos clínicos com financiamento externo nacional e internacional**

Outros:

- Taxa de sucesso das respostas a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos

Significado:

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a promover a IC&IB, fomentando uma cultura de inovação e melhoria contínua e demonstram o compromisso da unidade de saúde com a sustentabilidade e expansão das atividades de IC&IB a longo prazo. Permitem à unidade de saúde alocar recursos para manter uma atividade de IC&IB robusta e competitiva, atrair e reter profissionais e investigadores clínicos de excelência, contribuindo para a melhoria contínua da prestação de cuidados de saúde e para o avanço do conhecimento clínico e científico.

Notas metodológicas para o cálculo dos indicadores

- Os indicadores devem ser contabilizados tendo em conta o ano civil em análise. Entende-se por ano civil em análise, qualquer data entre 01/01 e 31/12/ano.
- Para os indicadores com fórmulas de cálculo, deve ser apresentado o valor total do indicador e os valores de cada parcela da fórmula, pois todos representam informação útil.

Indicador	Notas metodológicas
Indicadores de Atividade	
N.º de ensaios clínicos ativos	Ensaio clínico ativo: Consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Especificar o número de ensaios clínicos ativos por fase de desenvolvimento clínico (fase I, fase II, fase III e fase IV). Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de ensaios clínicos iniciados	Ensaio clínico iniciado: ensaio cuja visita de início ocorreu durante o ano civil em análise. Especificar o número de ensaios clínicos iniciados por fase de desenvolvimento clínico (fase I, fase II, fase III e fase IV). Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos	Considerar questionários de exequibilidade respondidos na totalidade (inclui todas as revisões e pedidos de esclarecimentos solicitados pelo promotor/CRO) durante o ano civil em análise. O mesmo questionário de exequibilidade respondido na totalidade deve ser contabilizado como um, independentemente do número de revisões ou pedidos de esclarecimento ao questionário inicial.
N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos	Considerar como estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos: ensaios clínicos da iniciativa do investigador ativos e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos. Ensaio clínico ativo: Consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo.

	Considerar apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Especificar o número de estudos clínicos por tipo (ensaio clínicos e outros estudos clínicos). Estudo clínico/Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados	Considerar como estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados: ensaios clínicos da iniciativa do investigador iniciados e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados. Estudos clínicos iniciados: estudos iniciados durante o ano civil em análise. Para ensaios clínicos considerar os ensaios cuja visita de início ocorreu durante o ano civil em análise. Para os estudos clínicos com dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento n.º 2017/745, de 5 de abril, considerar a data do parecer favorável da CEIC. Para os restantes estudos considerar a data do parecer favorável da CEC. Considerar apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Especificar o número de estudos clínicos por tipo (ensaio clínicos e outros estudos clínicos). Estudo Clínico/Promotor/CEIC/CEC: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil	Revistas indexadas: revistas que constam de bases de dados bibliográficos de referência, reconhecidas pela seleção criteriosa dos seus conteúdos nomeadamente no que diz respeito à revisão por pares e às questões éticas (ex: Web of Science, Scopus). Para o quartil usar a classificação em Q1, Q2, Q3 e Q4, com base na Web of Science. Considerar publicações no ano civil em análise.
N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e internacional	Considerar candidaturas de estudos clínicos submetidas no ano civil em análise, no âmbito de um processo de avaliação que envolve a atribuição de um valor para o desenvolvimento do estudo. Considerar financiamento externo: financiamento que não é atribuído pela unidade de saúde à qual pertence o investigador/CIC. Referir o número de candidaturas nacionais e internacionais. Considerar neste indicador apenas os estudos clínicos da iniciativa do investigador.
N.º de investigadores a desempenhar funções de coordenação nacional	N.º de investigadores que, no ano civil em análise, estejam a desempenhar funções de investigador coordenador de estudos clínicos. Considerar os investigadores com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Investigador coordenador: considerar a definição referida na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).

Indicadores de Recursos Humanos	
N.º de profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB	N.º de profissionais = N.º de coordenadores de estudo + N.º de enfermeiros + N.º farmacêuticos + N.º de outros profissionais por categoria profissional. Considerar apenas os profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB. Considerar como coordenador de estudo os profissionais que trabalham no CIC da unidade de saúde e que fazem parte integrante da equipa de investigação, apoiando os investigadores na realização dos estudos clínicos.
N.º de profissionais de saúde com tempo protegido para IC&IB	N.º de profissionais de saúde = N.º de médicos + N.º de enfermeiros + N.º farmacêuticos + N.º de outros profissionais de saúde por categoria profissional. Considerar apenas os profissionais de saúde com contrato de trabalho a tempo inteiro com a unidade de saúde. Não considerar o número de profissionais de saúde dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB. Profissional de saúde: considerar a definição referida na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde – Base 28).
N.º de investigadores principais	Considerar o número de investigadores principais na unidade de saúde, no ano civil em análise. Considerar os investigadores com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Investigador principal: considerar a definição referida na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Indicadores de Eficiência	
N.º total de participantes recrutados em ensaios clínicos	Participantes recrutados: participantes que realizaram a visita de randomização, conforme previsto no protocolo, durante o ano civil em análise. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Taxa de recrutamento em ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: 1. Efetuar a média da percentagem de recrutamento obtida para cada ensaio clínico, utilizando a seguinte fórmula: $((N.º \text{ de participantes recrutados} / N.º \text{ de participantes planeados}) \times 100)$. 2. Somar todas as percentagens obtidas no passo anterior e dividir pelo N.º total de ensaios clínicos. Participantes recrutados: participantes que realizaram a visita de randomização, conforme previsto no protocolo, durante o ano civil em análise. Participantes planeados: participantes identificados pelo CIC no respetivo questionário de exequibilidade. Incluir neste cálculo todos os ensaios clínicos que terminaram a fase de recrutamento durante o ano civil em análise.

	Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo de assinatura do contrato financeiro de ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: Média de número de dias corridos entre a data de submissão do contrato financeiro pelo promotor até à sua assinatura pela unidade de saúde (nota: inclui o período de negociação entre a unidade de saúde e o promotor). Incluir neste cálculo todos os contratos financeiros de ensaios clínicos assinados pela unidade de saúde durante o ano civil em análise. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo de recrutamento do primeiro participante em ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: Média de número de dias corridos entre a visita de início e a visita de randomização do primeiro participante. Considerar como recrutamento do primeiro participante a data da visita de randomização, conforme previsto no protocolo. Incluir neste cálculo todos os ensaios clínicos que estiveram em fase de recrutamento durante o ano civil em análise. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo de resposta a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: Média de número de dias corridos entre a data de envio do questionário de exequibilidade para ensaio clínico pelo promotor à unidade de saúde até envio do questionário preenchido pela unidade de saúde ao promotor. Incluir neste cálculo todos os questionários preenchidos e enviados ao promotor durante o ano civil em análise. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º médio de estudos clínicos por coordenador de estudo	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $(N.º \text{ total de estudos clínicos ativos} / N.º \text{ total de coordenadores de estudo alocados a tempo inteiro às atividades de coordenação})$. Considerar como estudos clínicos ativos: ensaios clínicos ativos e outros estudos clínicos ativos. Ensaio clínicos ativos: Consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo.

	Considerar como coordenador de estudo os profissionais com contrato de trabalho com a unidade de saúde, que trabalham no CIC da unidade de saúde e que fazem parte integrante da equipa de investigação, apoiando os investigadores na realização dos estudos clínicos. Estudo clínico/Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Taxa de permanência de participantes em ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: 1. Efetuar a média da percentagem de permanência obtida para cada ensaio clínico, utilizando a seguinte fórmula: $((N.º \text{ de participantes que completaram todas as visitas previstas por protocolo no ano civil em análise} / N.º \text{ participantes recrutados}) \times 100)$. Participantes recrutados: participantes que realizaram a visita de randomização, conforme previsto no protocolo, durante o ano civil em análise. 2. Somar todas as percentagens obtidas no passo anterior e dividir pelo N.º total de ensaios clínicos. Incluir neste cálculo todos os ensaios que completaram a totalidade das visitas previstas por protocolo no ano civil em análise Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de potenciais participantes em ensaios clínicos que fizeram <i>pre-screening</i>	Considerar potencial participante, o participante que fez <i>pre-screening</i>, durante o ano civil em análise, com o propósito de avaliar a sua elegibilidade para um ensaio clínico. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
% de <i>queries</i> geradas em ensaios clínicos respondidas fora do prazo	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((N.º \text{ total de } \textit{queries} \text{ geradas nos ensaios clínicos ativos cujo tempo de resposta previsto foi ultrapassado} / N.º \text{ total de } \textit{queries} \text{ geradas nos ensaios clínicos ativos}) \times 100)$. Ensaaios clínicos ativos: Consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: Média de número de dias corridos entre a data de submissão do pedido de parecer da comissão de ética competente (CEC) pelo investigador e a data em que foi enviado o parecer com a decisão da CEC ao investigador. Incluir neste cálculo todos os pedidos que tenham obtido parecer durante o ano civil em análise.

	Estudos clínicos /CEC: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo entre pedido de emissão de faturas relativas a ensaios clínicos pelo promotor e envio pelos serviços financeiros	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: Média de número de dias corridos entre a data do pedido de emissão de faturas pelo promotor e a data de envio das mesmas pelos serviços financeiros. Incluir neste cálculo todos os envios realizados pelos serviços financeiros durante o ano civil em análise. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Indicadores de Qualidade	
N.º médio de desvios <i>major</i> ao protocolo por ensaio clínico ativo	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: (N.º de desvios <i>major</i> ao protocolo/N.º ensaios clínicos ativos). Considerar os desvios identificados como <i>major</i> , no ano civil em análise, pelo Promotor, nos ensaios clínicos ativos no ano civil em análise. Ensaio clínico ativo: Consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Taxa de notificação de eventos adversos graves (SAEs) ao promotor em 24h	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: ((N.º total de eventos adversos graves (SAEs) notificados pelo investigador ao promotor em 24h /N.º total de eventos adversos graves identificados em ensaios clínicos ativos) x 100). Eventos adversos graves (SAEs: <i>Serious Adverse Events</i>): considerar as definições constantes na versão atualizada da <i>ICH E6 - Guideline for Good Clinical Practice</i> . Ensaio clínico ativo: consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica), na sua redação atual.
N.º e natureza de não conformidades	Especificar o número das não conformidades críticas e maior/ <i>major</i> identificadas em contexto de auditorias e inspeções pelo promotor e/ou autoridades reguladoras às atividades de IC&IB, no ano civil em análise, e a respetiva categoria onde se inserem (ex: segurança, monitorização). Indicar a respetiva entidade que identificou as não conformidades.
N.º e resultados de auditorias	Indicar o número e os resultados das auditorias realizadas pelo promotor e/ou autoridades reguladoras às atividades de IC&IB, no ano civil em análise, referindo para cada resultado a

	respetiva entidade que realizou a auditoria. Usar a seguinte classificação para descrever os resultados de auditorias: - Sem não conformidades/<i>No actions indicated</i>. - Com não conformidades. Neste caso, especificar em: não conformidades críticas, não conformidades maior/<i>major</i>, não conformidades menor/<i>minor</i> ou em <i>official action indicated</i> e <i>voluntary action indicated</i>.
N.º e resultados de inspeções de Boas Práticas Clínicas	Indicar o número e resultados das Inspeções de Boas Práticas Clínicas realizadas no ano civil em análise referindo para cada resultado a respetiva entidade que realizou a inspeção. Usar a seguinte classificação para descrever os resultados das inspeções: - Sem não conformidades/<i>No actions indicated</i>. - Com não conformidades. Neste caso, especificar em: não conformidades críticas, não conformidades maior/<i>major</i>, não conformidades menor/<i>minor</i> ou em <i>official action indicated</i> e <i>voluntary action indicated</i>.
Indicadores de Sustentabilidade	
% da receita líquida recebida pela unidade de saúde com IC&IB que é reinvestida em IC&IB	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((\text{Valor reinvestido pela unidade de saúde na atividade de IC\&IB} / \text{Receita líquida total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC\&IB}) \times 100)$. Valor reinvestido pela unidade de saúde na atividade de IC&IB: incluir o valor reinvestido em atividades de apoio e promoção de IC&IB, como por exemplo: equipas de apoio profissionalizadas, tempo protegido dos profissionais de saúde, instalações, equipamentos, formação em IC&IB, bolsas para os profissionais desenvolverem estudos clínicos da iniciativa do investigador. Para o cálculo da receita líquida total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC&IB, considerar a seguinte fórmula: $(\text{Receita total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC\&IB} - \text{Custos operacionais da unidade de saúde com a IC\&IB})$.
% estudos clínicos com financiamento externo nacional e internacional	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((\text{N.º estudos clínicos com financiamento competitivo nacional} + \text{N.º estudos clínicos com financiamento competitivo internacional}) / \text{N.º total de estudos clínicos da iniciativa investigador ativos}) \times 100$. Considerar: - Estudos clínicos com financiamento competitivo aqueles que submeteram uma candidatura que foi selecionada no âmbito de um processo de avaliação e à qual foi atribuído um valor para desenvolver o estudo; - Apenas estudos clínicos que obtiveram financiamento no ano civil em análise. - Financiamento externo: financiamento que não é atribuído pela unidade de saúde à qual pertence o investigador/CIC.

	- Estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos: ensaios clínicos da iniciativa do investigador ativos e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos. - Ensaios clínicos ativos: Consideram-se ensaios clínicos ativos aqueles que realizaram a <i>First Subject First Visit (FSFV)</i> e que se encontravam ativos durante o ano civil em análise, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. - Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo. - Apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Estudo Clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Taxa de sucesso das respostas a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $(N.º \text{ de contratos financeiros de ensaios clínicos assinados pela unidade de saúde durante o ano civil em análise } / N.º \text{ de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos } \times 100)$. Considerar questionários de exequibilidade respondidos na totalidade (inclui todas as revisões e pedidos de esclarecimentos solicitados pelo promotor/CRO) durante o ano civil em análise. O mesmo questionário de exequibilidade respondido na totalidade deve ser contabilizado como um, independentemente do número de revisões ou pedidos de esclarecimento ao questionário inicial.

Informação consultada para a elaboração desta proposta:

- Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, na sua redação atual
- Relatório “Dinamizar a Política Industrial da Saúde” (GT MEM, MS e MCTES)
- Portal Portugal Clinical Trials
- Indicadores a monitorizar no âmbito da avaliação e financiamento dos CAC
- Termos de referência ACSS (2019 e 2022)
- Criterios e indicadores para la Evaluación de la Acreditación de IIS (Espanha)
- Proposta de indicadores a incluir nos Contrato-Programa (elaborada pelo HSOG no âmbito do projeto piloto 2021)
- Resumo das visitas e reuniões da AICIB aos CIC.