

## Documento orientador CEIC relativo à figura de “Data Entry” no contexto dos Ensaios Clínicos e Investigações com Dispositivos Médicos

A crescente complexificação e competitividade da investigação clínica e em particular dos ensaios clínicos (com medicamentos) ou investigações com dispositivos médicos, é cada vez menos compatível com atrasos ou demora nos procedimentos de gestão de dados dos estudos e até coordenação dos mesmos. Os promotores em geral vêem-se confrontados, em particular, a nível dos centros de investigação, com a limitação de recursos humanos no que diz respeito à introdução de dados em CRF e responder a questões ou discrepâncias nos dados registados (“queries”).

A lei de investigação clínica considera que o centro de ensaio deve ter não só as condições materiais como os meios humanos necessários para a realização do ensaio, constituindo assim uma obrigação do centro ter esses meios se pretende candidatar-se a centro de ensaio. Não obstante, as dificuldades das instituições na gestão de recursos internos alocados às atividades de investigação clínica, e de ensaios clínicos em particular, é uma realidade.

Os centros de ensaios são habitualmente instituições prestadoras de cuidados de saúde, embora se admita que em casos particulares possam não ser. As instituições que prestam cuidados de saúde ou outras que realizam investigação clínica lidam com dados pessoais (e de saúde) que sendo pertença dos próprios cidadãos, estão à guarda dessas instituições e das demais entidades que gerem, tratam e armazenam estes dados, as quais estão obrigadas ao cumprimento do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). O RGPD e a Lei n.º 58/2019, de 08 de agosto que assegura a sua execução, na ordem jurídica nacional estabelecem o quadro legal que visa a proteção da privacidade e confidencialidade de dados pessoais.

Atentos, por um lado à necessária garantia de confidencialidade e proteção de dados pessoais, muitos deles considerados como dados sensíveis ao abrigo do RGPD, e por outro, à evidente falta de recursos humanos nos centros de ensaio para a condução da investigação clínica, nomeadamente a de gestão e introdução de dados do estudo, entende a CEIC que a possibilidade de contratação de serviços externos para

"*data entry*" deve assumir carácter excecional, e cumprir com alguns requisitos específicos.

Duas questões fundamentais se colocam em relação aos "*data entry*": a de saber qual a entidade que assume a responsabilidade e qual a garantia de confidencialidade, dado o tipo de acesso a dados sensíveis.

A proposta de o promotor contratar uma empresa externa à instituição para prestação de serviços, no contexto de um estudo clínico em particular, materializa a possibilidade de esta equipa que integraria o centro de ensaio depender também, pelo menos financeiramente, de um promotor. Tem, assim, de assegurar-se sempre a condução independente de uma investigação e os interesses de um promotor na condução dessa mesma investigação. Neste sentido, terão de estar acauteladas algumas condições para que possa ser aceite, do ponto de vista ético e na garantia de independência, o cumprimento das boas práticas clínicas de investigação.

O objetivo deste documento é, assim, definir, as circunstâncias e/ou as condições em que um Promotor pode suportar o custo dos serviços externos de "*data entry*", no contexto de ensaios clínicos (ou investigações clínicas com DM ou estudos de desempenho de DIV) a decorrer em centros de ensaio que não disponham de recursos humanos internos suficientes para o cumprimento atempado das responsabilidades de introdução dos dados em CRF e/ou responder a "*queries*".

Assim, assumindo que:

- i. Os elementos da equipa de investigação têm sido por regra elementos da instituição com correspondentes obrigações éticas, deontológicas e legais.
- ii. A responsabilidade do centro de ensaio (ou da instituição) deve ser abrangente e completa sobre todos os indivíduos que nela trabalham. Esta responsabilidade é materializada no contrato entre o promotor e o centro, representado pelos elementos com responsabilidade legal – o conselho de administração ou o conselho diretivo.
- iii. O contrato e acordo entre promotor, centro e investigador define um conjunto de quesitos que incluem a remuneração da equipa de investigação a ser efetuada pelo centro de ensaio.

- iv. Tem sido vários os centros a incluir na equipa de investigação a figura da assistente de investigação ou coordenador de estudo ("*study coordinator*") que, não obstante ser externo à instituição, assume uma função nuclear no apoio aos investigadores e na condução do ensaio.

Deverão ser verificadas as seguintes condições para que um Promotor possa suportar o custo dos serviços de "*data entry*", de forma a balizar, numa perspetiva ética, os diversos vetores neste domínio.

- i. Caso se trate de um **elemento que pertença ao mapa de pessoal da instituição** centro de ensaio, este deverá ser integrado na equipa de investigação, dependendo hierarquicamente do investigador principal, e nas disposições financeiras (contrato) deve haver discriminação da verba alocada a estes serviços.
  - ✓ Para cumprimento da seção P – Disposições Financeiras, do Regulamento de Ensaio Clínicos, esta informação deverá ser comunicada à CEIC, aquando da submissão do estudo.
- ii. Quando existir **recurso a uma entidade externa à instituição** centro de ensaio para prestação deste serviço (elemento externo à instituição):
  - a. Esta atividade tem de ter a autorização do centro de investigação e estar sob a responsabilidade do Investigador Principal; isto é, o individuo que presta serviços de "*data entry*" tem de depender hierarquicamente do Investigador Principal;
  - b. O pagamento à entidade externa só pode ser feito pelo Promotor se este assegurar, através de documento(s) escrito(s) adequado(s), a absoluta independência da entidade contratada para prestar serviços de "*data entry*" relativamente àquele;
  - c. Um individuo pode estar alocado aos serviços de "*data entry*" a mais do que um ensaio clínico e a diferentes promotores, estando obrigado ao dever de sigilo.

Assim, o “*data entry*” deve estar sujeito, para além da descrição das suas funções, ao cumprimento dos seguintes critérios, e aquando da submissão à CEIC deve:

- i. Quando não pertencer à instituição: ser feita prova documental que o “*Data Entry*” do estudo depende hierarquicamente do Investigador Principal e responde perante este e a instituição.
- ii. Ser feita prova documental, pelo respetivo Conselho de Administração ou Conselho Diretivo, que para efeitos de realização do ensaio, o “*Data Entry*” do estudo é um elemento integrado no centro onde será conduzido o ensaio, e que o CA/CD também se responsabiliza totalmente pela sua participação no ensaio.
- iii. Ser presente um acordo / contrato assinado com a administração da instituição onde se localiza o centro de ensaio com cláusula de confidencialidade relativamente à informação a que vier a ter acesso. Este compromisso deve ter expresso o caráter definitivamente vinculativo desse compromisso de confidencialidade, isto é, para o presente e futuro.
- iv. Se o “*data entry*” do ensaio é oriundo de uma entidade externa identificável, deve ser presente um protocolo de articulação nesta matéria entre a entidade de origem e a administração da instituição /centro de ensaio.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir sobre a figura de “*data entry*”, de acordo com as especificidades exigências das condições particulares de cada ensaio clínico que, em concreto, lhe é submetido para emissão do competente parecer.