



Infraestruturas de suporte à Investigação Clínica

Carlos Domingues

AIBILI, cdomingues@aibili.pt

Resumo

A AIBILI - Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem é uma entidade privada sem fins lucrativos com sede em Coimbra, que presta serviços multidisciplinares para estudos clínicos, desde o desenvolvimento de protocolos, sua execução, coordenação, desenvolvimento e gestão de dados, publicação de resultados, acesso ao mercado e monitorização da segurança de novas tecnologias. Colabora com instituições académicas e a indústria de forma a facilitar a introdução no mercado de novas ferramentas de diagnóstico, biomarcadores inovadores e novas opções terapêuticas.

Ao nível das infraestruturas, detém o único *datacentre* certificado pelo ECRIN (*European Clinical Research Infrastructure Network*) na península ibérica, num total de 17 centros em toda a Europa e é, também, certificado pela ISO 9001:2015.

Neste *datacentre* existem procedimentos operacionais específicos em conformidade com as melhores práticas na gestão de serviços e práticas clínicas, seja na fase de desenvolvimento e gestão de projeto, gestão contínua da segurança, suporte aplicacional e manutenção evolutiva. Durante todo o ciclo de vida da informação, todas as mudanças no ambiente de produção são precedidas de processos de testes e validação, conforme modelo GAMP5 V e metodologia ajustada.

Todos estes procedimentos de segurança e boas práticas na gestão de dados, garantem a integridade, segurança e disponibilidade da informação clínica (sejam dados alfanuméricos ou imagens) em conformidade com as *Good Clinical Practices* (GCP), regulamento geral de proteção de dados (RGPD) e demais legislação aplicável. A categorização da informação e as respetivas políticas de backup e planos de continuidade são definidas de acordo com o valor da informação e os procedimentos de armazenamento de longo prazo são assegurados para criar evidência clínica durante todo o processo de inovação e criação de conhecimento.

Palavras-chave: *Datacentre*; Gestão de Dados; Investigação Clínica; Segurança; Conformidade;

Designação do projeto/infraestrutura/iniciativa

Desenvolvimento de *Datacentre* para suporte à investigação clínica.

Público-alvo

Investigadores, gestores de repositórios de dados clínicos, gestores de *datacentres*, gestores de ciência, alunos de engenharia biomédica, estatísticos, especialistas de informática.

Ligações web úteis

<https://www.aibili.pt/>

<https://ecrin.org/>