



## Boas práticas na Gestão de Dados para Investigação Clínica

Pier Giorgio Basile, Hugo Morgado

AIBILI, [pgbasile@aibili.pt](mailto:pgbasile@aibili.pt), [hmorgado@aibili.pt](mailto:hmorgado@aibili.pt)

---

### Resumo

A AIBILI - Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem é uma entidade de investigação tecnológica na área da saúde dedicada ao desenvolvimento e à investigação clínica de novos produtos para tratamento médico e diagnóstico de imagem.

O Data Centre (DC) da AIBILI é uma estrutura de suporte à investigação da iniciativa do Investigador, que disponibiliza serviços e soluções nas áreas de gestão de dados e recolha de dados eletrónicos, em conformidade com a certificação de ECRIN Data Centre.

Assegurar a elevada qualidade de dados clínicos, entendida como qualidade adequada para a utilização dos dados por parte dos clientes e/ou dos consumidores, é um desafio moderno que abrange, por inteiro, o ciclo de vida dos dados clínicos, desde a criação dos dados até à partilha para a utilização e reutilização.

Tendo em consideração este desafio, a equipa de Data Management da AIBILI assegura este processo através de procedimentos operacionais de boas práticas na Gestão de Dados de Investigação, em conformidade com as *Good Clinical Practice* (GCP), com o regulamento geral da proteção de dados (RGPD), a norma ISO 9001:2015, e certificação ECRIN.

Através de exemplos e casos de estudo, iremos percorrer o ciclo de vida de dados clínicos, destacando os procedimentos operacionais mais relevantes, e as medidas de controlo de qualidade necessárias, para garantir que os dados finais sejam *findable*, *accessible*, *interoperable* and *re-usable* (FAIR).

**Palavras-chave:** Data Centre, Gestão de Dados, Investigação Clínica, Conformidade, Qualidade

---

### Designação do projeto/infraestrutura/iniciativa

Boas práticas na Gestão de Dados para Investigação Clínica.

## **Público-alvo**

Investigadores, gestores de Data Centre, gestores de dados, estatísticos, monitores, desenvolvedores de plataformas de recolha de dados, gestores de projetos.

## **Ligações web úteis**

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

<https://ecrin.org/>