

KeyPoint CRO Consultoria Científica

A KeyPoint é uma *full service contract research organization*, dedicada ao desenvolvimento e implementação de ensaios clínicos, estudos observacionais, estudos de registo, estudos epidemiológicos e estudos de avaliação económica.

KeyPoint is a full service contract research organization, dedicated to the development and implementation of clinical trials, observational studies, registry studies, epidemiological studies and health economics.

ForPoint, Instituto de Formação e Inovação na Saúde

A ForPoint é uma organização sem fins lucrativos, dedicada à formação profissional (pós-graduação em investigação clínica e cursos de especialização) e à promoção da educação na sociedade.

ForPoint is a nonprofit organization, dedicated to professional training (post-graduation in clinical research and specialization courses) and to health education promotion in society.

Point2Point

A Point2Point desenvolve soluções criativas e inovadoras com base em conceitos de prevenção da doença e de promoção de saúde e de bem-estar.

Point2Point develops innovative and creative solutions based on the concepts of disease prevention and health and well-being promotion.

dotPoint

A dotPoint dedica-se à recolha e análise de dados, tendo por base o desenvolvimento de soluções tecnológicas inovadoras e estratégias de optimização na gestão de informação em saúde - "DADOS EM TEMPO REAL".

dotPoint is dedicated to collect and analyze data, based on the development of innovative technology solutions and strategies in order to optimize health information management - "REAL TIME DATA".

KeyPoint CRO

Scientific Consulting



* FULL SERVICE CRO

ENSAIOS CLÍNICOS / ESTUDOS OBSERVACIONAIS / ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS /
AVALIAÇÃO ECONÓMICA / ESTUDOS DE REGISTO / MEDICAL WRITING /
GESTÃO DE DADOS / ESTATÍSTICA/ *RESOURCING*

CLINICAL TRIALS / OBSERVATIONAL STUDIES / EPIDEMIOLOGICAL STUDIES /
HEALTH ECONOMICS STUDIES / REGISTRY STUDIES / MEDICAL WRITING /
DATA MANAGEMENT / STATISTICS / RESOURCING

“ INVESTIMOS NO RECRUTAMENTO ”

“Recruitment is our goal”

O sucesso de um ensaio clínico está directamente relacionado com o cumprimento dos objectivos de recrutamento.

Na KeyPoint CRO investimos na formação e no envolvimento da equipa. Partimos de uma exequibilidade realista e, de modo pró-activo, identificamos os obstáculos, respondendo com acções inovadoras de modo a cumprir os objectivos inicialmente delineados.

The success of a clinical trial is directly related to the achievement of recruitment objectives.

At KeyPoint CRO we invest in training and in the involvement of our team. We define realistic and feasible objectives, and identify proactively obstacles, using innovative answers to reach our goal.



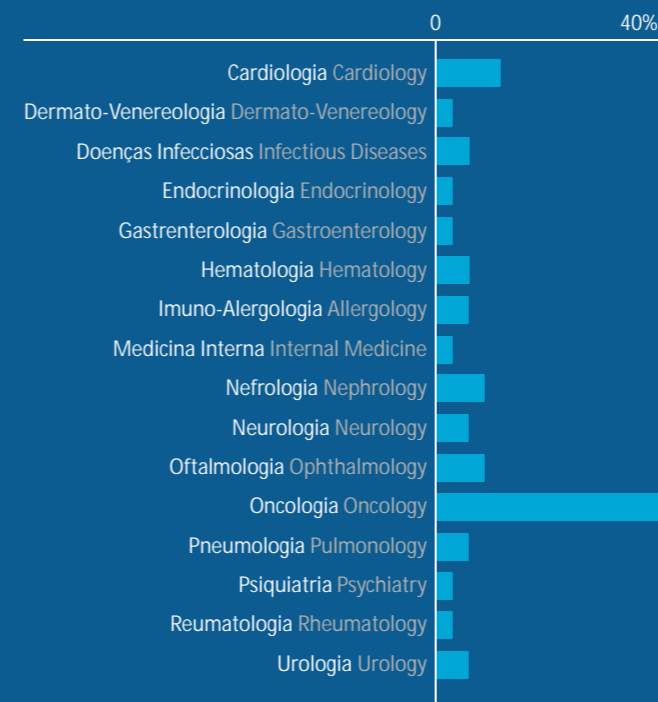
* ENSAIOS CLINICOS CLINICAL TRIALS

“ DIVERSIDADE DE ÁREAS TERAPÊUTICAS ”

Diversity of therapeutic areas

Os projectos, de âmbito nacional e internacional, desenvolvidos pela KeyPoint CRO, envolvem várias áreas terapêuticas, conferindo à KeyPoint CRO flexibilidade, conhecimento e experiência nas diferentes áreas clínicas.

KeyPoint's Projects, national and international, involve various therapeutic areas, giving our team flexibility, knowledge and experience in different clinical areas.



Projectos Projects

até 2010 until 2010

SERVIÇOS Services

Protocolo
Caderno de Recolha de Dados (Papel e EDC)
Exequibilidade
Aspectos regulamentares
Gestão de Projecto
Reunião de Investigadores
Monitorização
Gestão Dados
Estatística
Medical Writing

Protocols
Case Report Form (EDC and Paper)
Feasibilities
Regulatory Affairs
Project Management
Investigators' Meeting
Monitoring
Data Management
Statistics
Medical Writing

“ ENVOLVEMOS TODOS OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ”

"We involve the healthcare professionals"

O conhecimento da prática clínica e a avaliação da efectividade contribui para o conhecimento do fármaco em estudo, para o conhecimento da doença e, conseqüentemente, desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas.

Na KeyPoint CRO trabalhamos diariamente com o Promotor e com todos os profissionais de saúde de modo a envolver todos os intervenientes.

The clinical practice knowledge and the evaluation of the effectiveness contribute to the better understanding of the study drug, the disease and, consequently, the development of new therapeutic approaches.

At KeyPoint CRO we work on a daily basis with the client and the healthcare professionals involving all stakeholders.



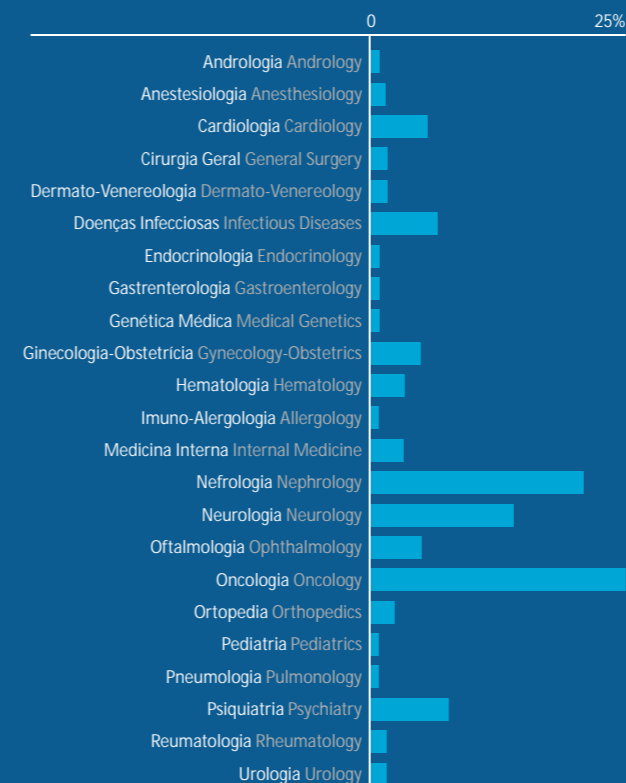
* ESTUDOS OBSERVACIONAIS OBSERVATIONAL STUDIES

“ DUAS CENTENAS DE PROJECTOS EM 23 ÁREAS TERAPÊUTICAS ”

More than two hundred projects in 23 therapeutic areas

Os projectos desenvolvidos pela KeyPoint CRO contribuem para a vasta experiência da equipa de profissionais, nas diversas áreas terapêuticas.

The projects developed by KeyPoint CRO contribute to the wide experience of our team in the different therapeutic areas.



Projectos Projects

até 2010 until 2010

SERVIÇOS Services

Protocolo
 Caderno de Recolha de Dados (Papel e EDC)
 Exequibilidade
 Submissões
 Gestão de Projecto
 Reunião de Investigadores
 Acompanhamento
 Gestão Dados
 Estatística
 Medical Writing

Protocol
 Case Report Forms (EDC and Paper)
 Feasibilities
 Submissions
 Project Management
 Investigators' Meeting
 Monitoring
 Data Management
 Statistics
 Medical Writing

“ A SAÚDE A NÍVEL NACIONAL ”

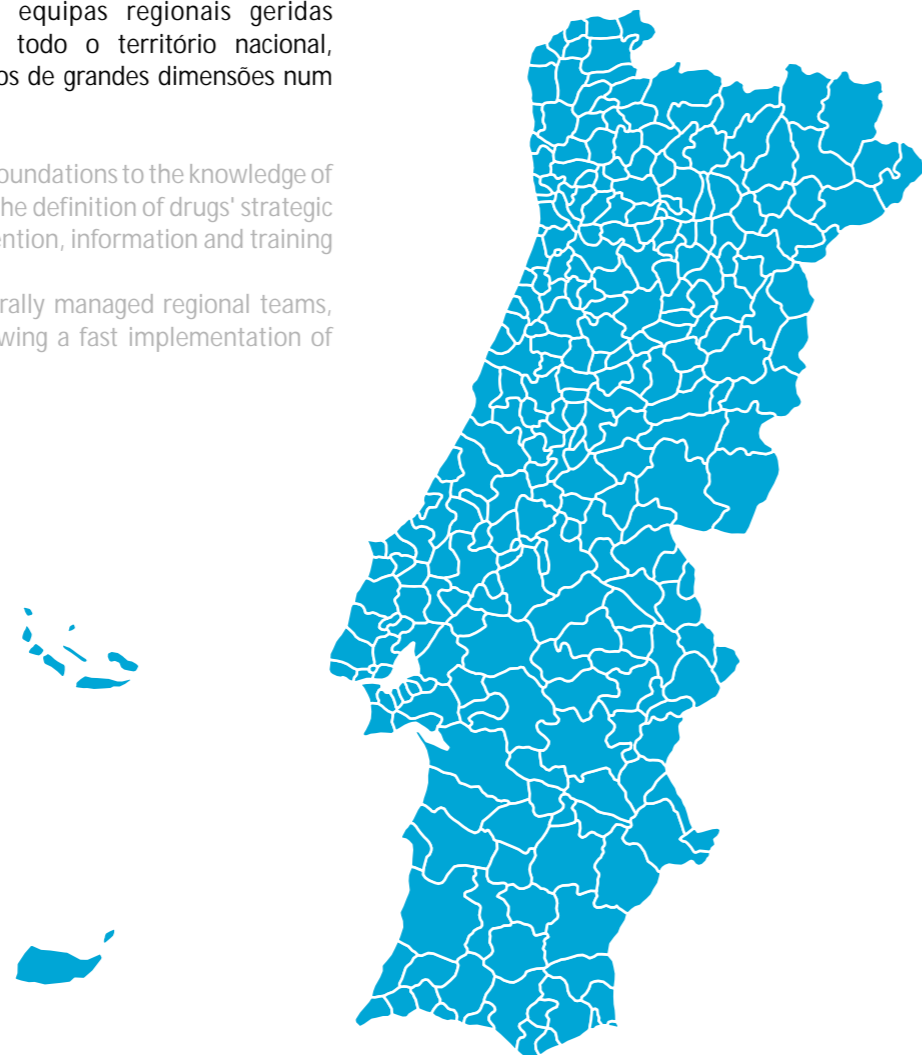
“Health at a national level”

Os estudos de prevalência e incidência são a base do conhecimento da doença, sendo fundamentais para a definição de planos estratégicos de desenvolvimento e lançamento de fármacos, acções de prevenção e de informação/formação.

Na KeyPoint CRO trabalhamos com equipas regionais geridas centralmente, que se distribuem por todo o território nacional, permitindo a implementação de projectos de grandes dimensões num curto espaço de tempo.

Prevalence and incidence studies are the foundations to the knowledge of a disease. These studies are essential for the definition of drugs' strategic development plans and for defining prevention, information and training actions.

At KeyPoint CRO we work with our centrally managed regional teams, distributed throughout the country, allowing a fast implementation of large projects.

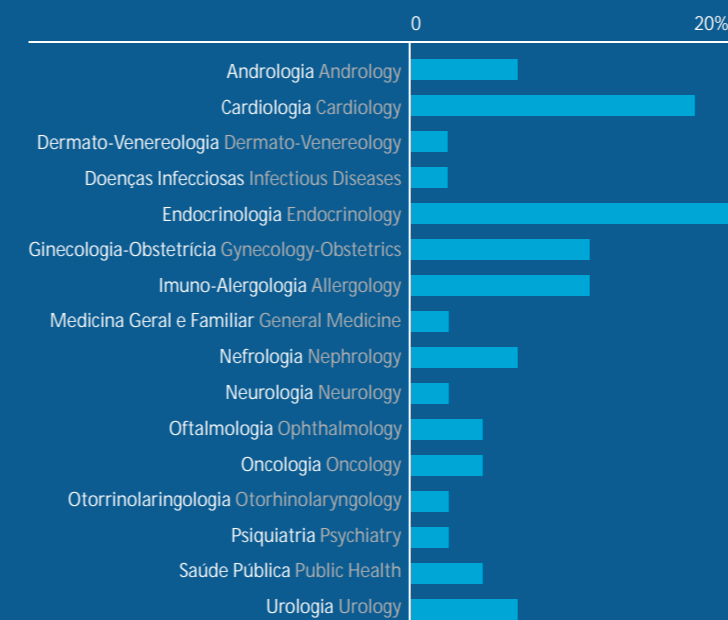


* ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

“ PROJECTOS DE GRANDE DIMENSÃO ” Several nationwide projects

O desenvolvimento de projectos de grande dimensão e em diferentes áreas terapêuticas confere à KeyPoint CRO uma elevada experiência, quer em termos de gestão de equipas, quer na implementação de estudos no terreno.

The development of large projects in different therapeutic areas gives KeyPoint CRO a high level of experience, in terms of team management and in terms of study implementation in the field.



Projectos Projects

até 2010 until 2010

SERVIÇOS Services

Protocolo
Questionários
Amostragem
Gestão de Projecto
Aplicação de inquéritos/questionários
Gestão de Dados
Análise estatística
Medical Writing

Protocol
Questionnaires
Sampling
Project Management
Inquiries/ Questionnaires Application
Data Management
Statistics
Medical Writing

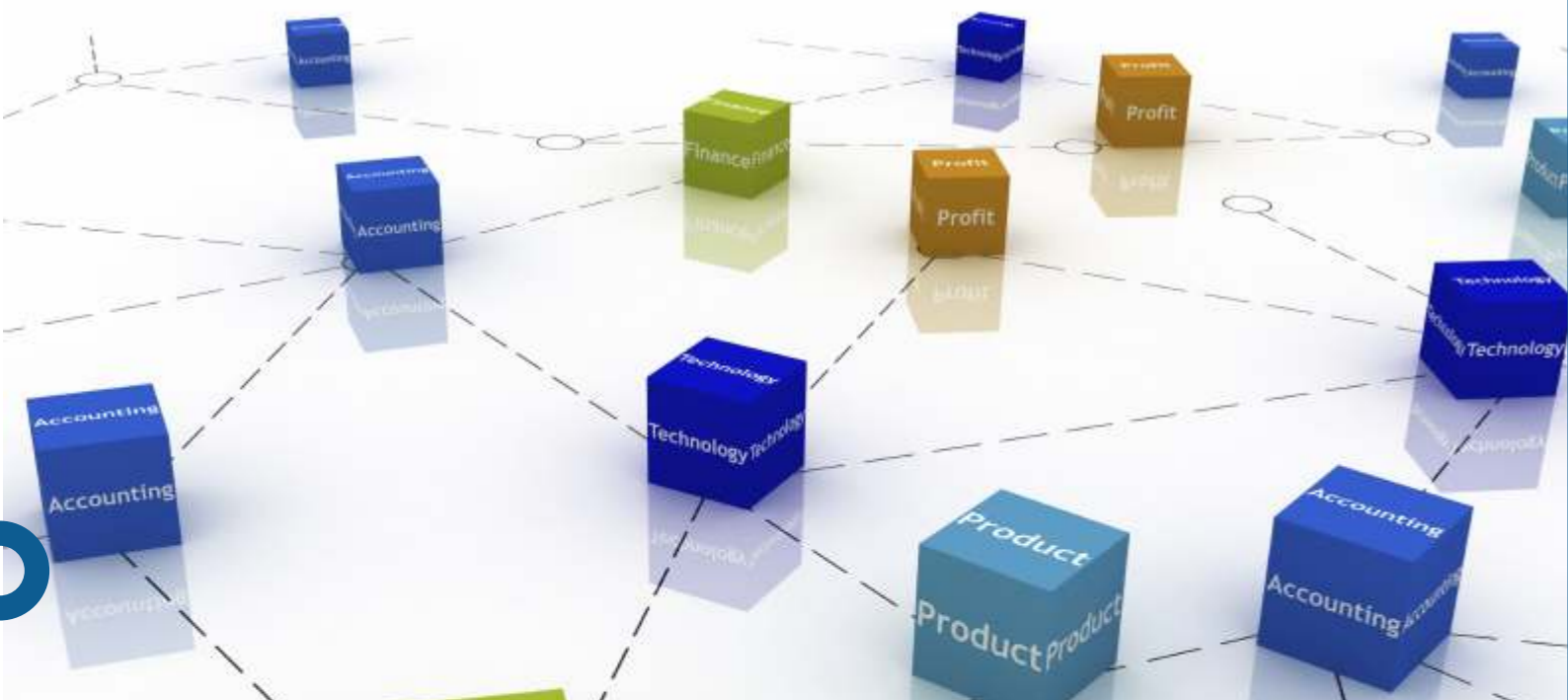
“ UMA AVALIAÇÃO RIGOROSA E IDÓNEA ”

“ A rigorous and reliable evaluation ”

A multidisciplinaridade e independência da equipa garantem uma avaliação rigorosa, isenta e idónea. No Grupo KeyPoint trabalhamos de acordo com a legislação em vigor e as normas e orientações das Entidades Regulamentares estando a equipa em constante actualização.

A multidisciplinary and independent team ensures a full rigorous and reliable evaluation.

At KeyPoint Group we work in accordance with current legislation and guidelines of regulatory agencies and our team is constantly updated.



* ESTUDOS DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA HEALTH ECONOMICS STUDIES

“ ESTUDOS EM DIVERSAS ÁREAS TERAPÊUTICAS ”

Diversity of therapeutic areas

A colaboração da equipa multidisciplinar do Grupo KeyPoint em projectos de avaliação económica de medicamentos e dispositivos médicos e de diagnóstico, em contexto de uso hospitalar e ambulatorio, garantem uma vasta e reconhecida experiência na área.

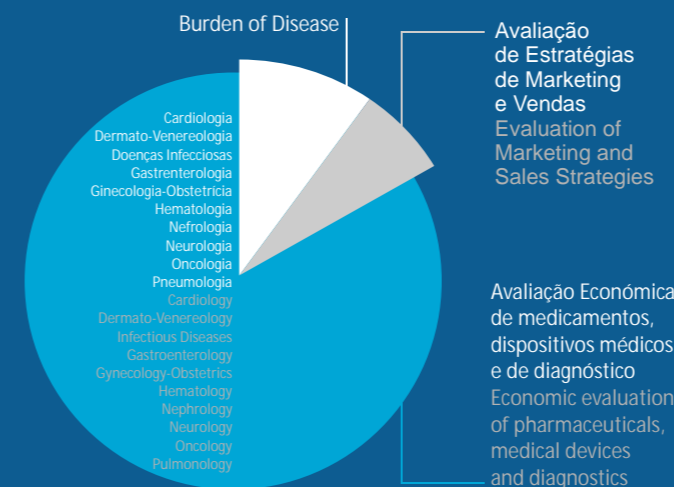
The collaboration of KeyPoint's multidisciplinary team in economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices and diagnostics projects, in the context of hospitals and outpatient, ensures a wide and recognized experience in the area.

SERVIÇOS Services

- Avaliação Económica de medicamentos, dispositivos médicos e de diagnóstico
- Modelos económicos
- Recolha de dados
- Painéis de Peritos (Delphi e Delbecq)
- Estudos de Qualidade de Vida
- Microcustos
- Burden of Disease
- Avaliação de Estratégias de Marketing e Vendas

- Economic evaluation of pharmaceuticals, medical devices and diagnostics
- Economical models
- Data collection
- Expert Panels
- Quality of Life Studies
- Microcosts
- Burden of Disease
- Marketing and Sales Strategies Evaluation

Projectos KeyPoint até 2010 KeyPoint projects until 2010



Número de projectos Number of projects

“COMUNICAMOS COM QUALIDADE”

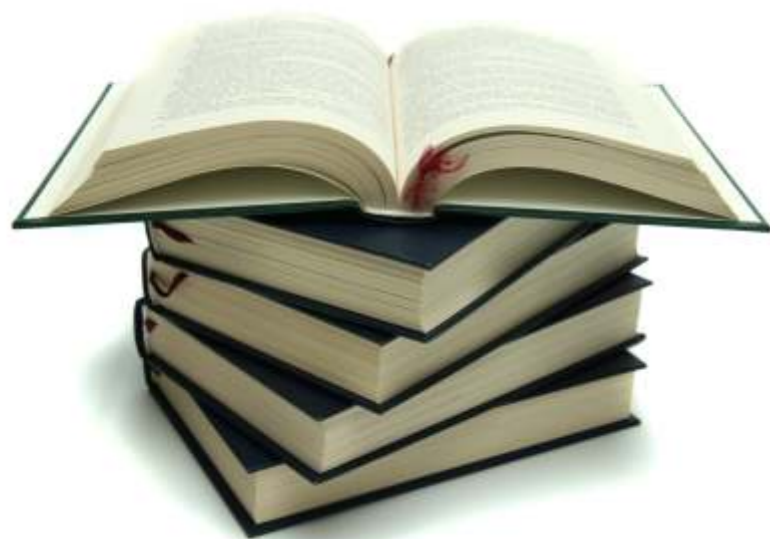
"We communicate with quality"

A comunicação de um estudo reflecte todo um trabalho desenvolvido e constitui uma ferramenta fundamental na divulgação dos resultados alcançados.

A qualidade e a clareza da informação divulgada são fundamentais para o reconhecimento dos resultados apresentados. Na KeyPoint CRO trabalhamos em conjunto com os peritos de cada área clínica e metodológica, visando a elaboração de publicações do mais elevado nível.

The communication of a study reflects an entire work and is an essential tool in the dissemination of the obtained results.

The quality and clarity of the information disclosed are essential for the recognition of the results presented. At KeyPoint CRO we work closely with experts in several therapeutic and clinical methodology areas in order to develop high quality communications.



* MEDICAL WRITING

“ELEVADO GRAU DE CONHECIMENTO”
High level of knowledge

A forte aposta na formação dos colaboradores e o contacto com uma grande diversidade de áreas clínicas confere à equipa da KeyPoint CRO um elevado grau de conhecimento ao nível da redacção de publicações científicas.

A strong commitment to Keypoint's collaborators training and the contact with a large range of clinical areas are the key factors that give our team a high degree of knowledge when writing scientific communications.

SERVIÇOS Services

Abstracts
Posters
Artigos de Opinião
Artigos Metodológicos
Artigos Originais
Artigos de Revisão
Traduções

Abstracts
Posters
Opinion Articles
Methodological Articles
Original Articles
Review Articles
Translations

Projectos KeyPoint até 2010 KeyPoint projects until 2010



Número de projectos Number of projects

* GESTÃO DE DADOS DATA MANAGEMENT

* ESTATÍSTICA STATISTICS



SERVIÇOS Services

Elaboração de Plano de Gestão de Dados
Desenho de Cadernos de Recolha de Dados

Desenho de bases de dados:

- Dados recolhidos em papel
- Recolha de dados electrónica

Elaboração de Plano de Validação de Dados

Entrada de dados:

- Simples/dupla
- Local/remota

Validação de dados e gestão de discrepâncias:

- Discrepâncias geradas manual e automaticamente
- Formulários de clarificação de dados
- Gestão de envio/recepção de discrepâncias

Gestão de dados laboratoriais

Codificação de dados:

- MedDRA™
- WHO Drug™

Procedimentos de controlo e garantia de qualidade

Fecho de bases de dados

Transferência de dados

Gestão de projecto

Elaboração de Relatório de Gestão de Dados

Data Management Plan

Case Report Forms design

Database design:

- Paper source
- Electronic Data Capture

Data Validation Plan

Data entry

- Single/double
- Local/remote

Data validation and discrepancy management:

- Automatically and manual generated discrepancies
- Data Clarification Forms
- Sent/received discrepancy management

Laboratory data management

Data coding:

- MedDRA™
- WHO Drug™

Quality control and quality assurance procedures

Database lock

Data transfer

Data Management Report

Project management

SERVIÇOS Services

Protocolos de Estudos Clínicos - Capítulo de Estatística

Listas de Aleatorização

Cálculo de Amostras

Planos de Análise Estatística

Execução da Análise Estatística

- Estatística Descritiva Univariada
- Análises Bivariadas
- Análise Multivariada
 - Regressões lineares múltiplas
 - Regressões logísticas
 - Análises de Sobrevida
 - Curvas de Kaplan-Meier
 - Regressões de Cox
 - Análise de Clusters

• Determinação de Risco; Odds-Ratio e NNT

• Análises de sensibilidade e especificidade

• Modelos Epidémicos

Relatórios Estatísticos

Revisão médica

Apoio Individualizado a projectos de investigação

Linhas de Apoio - contacto directo e personalizado na resolução de problemas relacionados com estatística

Clinical Studies Protocol Statistics Chapter

Randomization lists

Sample Calculation

Statistical Analysis Plans

Implementation of the Statistical Analysis

- Univariate Descriptive Statistics
- Bivariate
- Multivariate
 - Multiple linear regression
 - Logistic regressions
 - Survival Analysis
 - Kaplan-Meier
 - Cox Regression
 - Cluster Analysis

• Determination of Risk; odds ratios and NNT

• Analysis of sensitivity and specificity

• Epidemic models

Statistical Reports

Medical review

Individualized support for research projects

Helplines - direct and personal contact in resolving problems related to statistical

“ADEQUAMOS RECURSOS”

"We adequate resources"

O profundo conhecimento do mercado dá-nos a competência para seleccionar e alocar os recursos adequados a cada cliente.

Na KeyPoint CRO analisamos as especificidades técnicas, a visão e objectivos de cada empresa, tendo em vista a identificação do melhor perfil para cada situação.

A deep knowledge of the market gives us the power to select and allocate adequate resources to each client.

At KeyPoint CRO we analyze the technical characteristics, the vision and objectives of each company, in order to identify the best profile for each situation.



* RESOURCING



SERVIÇOS Services

Clinical Research Associate
Study Coordinator
Clinical Trial Assistant
Project Manager
Quality Assurance

“ WHY PORTUGAL? ”

We are cost-effective. We have...

- Well trained physicians
- Hospitals with adequate medical equipment
- Experience in clinical investigation
- Experience with FDA and EMA inspections

Organization of Health System favoring the performance of Clinical Studies

Clinical Investigation is included in Government Strategy
 In November 2009 a Work Team named “Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico”, which includes National Competent Authorities, EMA Members, Scientific Societies, Universities and Primary Care Entities technicians, was created to support and promote Clinical Investigation in Portugal

Hospitals with Units Specialized in Investigation
 Primary Care Physicians are based in Health Centers. Health Centers are working in clusters (favoring team work)

Population Characteristics

Aging Population Increase of chronic diseases: e.g. high prevalence of diabetes, atrial fibrillation, stroke...

KeyPoint

Partnerships with Hospitals, Private and Public, and Scientific Societies

KeyPoint has a highly skilled, young and dynamic team, able to work within challenging and strict timelines

