



CEGIC

Curso De Especialização em **Gestão na Investigação Clínica**

Acreditação: Ordem dos Médicos

www.cursocegic.com

Organizado por:

Evidenze





Apresentação

O Curso de Especialização em Gestão na Investigação Clínica (CEGIC) tem como objetivo colmatar uma lacuna significativa no mercado nacional, oferecendo formação especializada e de elevada qualidade nesta área.

Num mercado cada vez mais exigente, é imperativo que os recursos humanos sejam altamente qualificados, especialmente num setor onde a intensidade de investimento é destacadamente superior a outras áreas do ecossistema da saúde.

Metodologia

Curso online, 131 horas de formação, aos sábados das 9h às 18h.



Dirigido a: licenciados, mestres e doutorados nas áreas das Ciências da Saúde e da Vida: Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos, Biólogos, Bioquímicos ou outros profissionais com interesse na área da Investigação Clínica.

Objetivos

- Trabalhar conceitos essenciais na área da Investigação Clínica que garantam a entrada rápida no mercado de trabalho com a qualidade e rigor que o sector exige.
- Apresentar a estrutura organizativa das empresas – Indústria Farmacêutica e CROs – assim como das instituições académicas participantes em projetos de Investigação Clínica.
- Consolidar conceitos essenciais da bioética e da regulamentação aplicável a esta área.
- Desenvolver os conceitos metodológicos na hierarquia da evidência clínica – As fases dos ensaios clínicos e outros tipos de estudos.
- Consolidar o enquadramento histórico e aprofundar conhecimentos das Boas Práticas Clínicas (GCP).
- Consolidar conhecimentos de farmacovigilância e da sua importância ao longo do ciclo de vida de um medicamento.
- Consolidar conhecimentos sobre Estudos de Mundo Real (RWE).
- Trabalhar ferramentas de análise e gestão de dados.

Programa

Sessão de Abertura

Apresentação do CEGIC: visão geral do curso e objetivos. Assiduidade e regime de faltas: políticas de frequência e procedimentos para faltas. Modelo de avaliação: critérios e métodos de avaliação utilizados durante o curso. Apresentação do Corpo Docente e dos Alunos.

Tema 1

Bases Científicas e Conceitos Chave

Objetivos de aprendizagem: Breve enquadramento histórico e evolução dos Ensaio Clínicos. Compreender a transição da fase pré-clínica para a fase clínica, abordando o conceito de Produto Medicinal Investigacional (IMP). Explorar estratégias para melhorar a biodisponibilidade de medicamentos durante o desenvolvimento clínico.

Estabelecer uma base sólida de conhecimento nos conceitos fundamentais relacionados ao desenvolvimento pré-clínico, incluindo toxicologia, farmacologia, farmacocinética e farmacodinâmica.

Conhecer os conceitos de Boas Práticas de Fabrico (GMPs) inerentes ao medicamento experimental, tais como acondicionamento, rotulagem, ocultação, amostras de retenção e referência, entre outros. Explorar os conceitos de IMP bem como os documentos regulamentares essenciais para a constituição do IMPD (Investigational Medicine Product Dossier).

Tema 2

Organismos e Entidades Participantes na Investigação Clínica

Objetivos de aprendizagem: Analisar o enquadramento da Indústria Farmacêutica a nível nacional e internacional, relacionada com a investigação clínica e os departamentos médicos e clínicos. Rever os conhecimentos sobre os diferentes intervenientes, organizações, atividades, funções e responsabilidades próprias dos cargos em estudo. Abordar com detalhe as estruturas e organigramas profissionais que participam no desenvolvimento e gestão dos Ensaio Clínicos.

Explorar o contexto das Organizações de Investigação por Contrato (CROs) e o seu papel e responsabilidades no ecossistema dos ensaios clínicos. Analisar os departamentos clínicos e os modelos exclusivos de terceirização da indústria farmacêutica. Estudar as funções do Monitor de Ensaio Clínicos (CRA) e do Assistente de Ensaio Clínicos (CTA). Discutir a gestão de equipas nas CROs, incluindo estratégias eficazes para liderar e coordenar equipas multidisciplinares.

Explorar o contexto das equipas de Investigação Clínica da Indústria Farmacêutica e o seu papel e responsabilidades como promotores de ensaios clínicos. Analisar os departamentos clínicos e as equipas que os compõem, incluindo as funções dos seus Monitores de Ensaio Clínicos (CRA) e dos Assistentes de Ensaio Clínicos (CTA). O circuito do ensaio clínico após a seleção dos países participantes. As métricas relevantes a serem cumpridas pelas equipas locais de forma a garantir a competitividade.

Tema 3

Bioética e Investigação Clínica

Objetivos de aprendizagem: Adquirir conhecimentos alargados no domínio dos Princípios Éticos na investigação, em comparação com os princípios éticos nos cuidados de saúde. Adquirir conceitos fundamentais na área da ética em investigação, promovendo uma reflexão ética cuidadosa sobre os princípios que sustentam as suas ações enquanto investigadores ou promotores de investigação.

Promover a reflexão sobre os conceitos de replicabilidade e explicabilidade e promover um domínio claro da importância do consentimento informado, da privacidade e confidencialidade, do anonimato e do pseudoanonimato.

Promover a discussão sobre a importância da inteligência artificial na investigação, nomeadamente os dados sintéticos e a inteligência artificial generativa, a partir dos conceitos de transparência e criatividade. Discutir conceitos sobre integridade da publicação, com as questões das autorias, das revistas predatórias e dos revisores.

Dotar os estudantes de uma capacidade para refletir criticamente sobre o papel das comissões de ética para a saúde, da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Pretende-se ainda que os estudantes reconheçam a importância dos documentos nacionais e internacionais referentes à ética para a investigação.

Tema 4

Os Centros de Ensaio Clínicos

Objetivos de aprendizagem: Descrever o papel do Coordenador de Ensaio Clínicos, abrangendo as Boas Práticas Clínicas (GCPs), o circuito do paciente, o protocolo do estudo, e a notificação de Eventos Adversos (AEs) e Eventos Adversos Graves (SAEs), além de introduzir o conceito de Caderno de Recolha de Dados eletrónico (eCRFs).

Explorar as responsabilidades, desafios de melhoria e o contato com os diversos stakeholders. Detalhar os processos organizacionais e de qualidade em um centro de ensaios clínicos.

A Prática na Investigação Clínica – apresentação e discussão de casos práticos.

Tema 5

Fundamentos de Medicina Translacional

Objetivos de aprendizagem: *From bench to bedside.* Compreender o papel das instituições públicas e privadas na transição da investigação básica para a investigação clínica. Analisar estudos de casos para identificar estratégias eficazes na agilização da investigação científica, transformando descobertas em práticas que melhoram a saúde humana e o seu bem-estar.

Caso de estudo real - apresentação do ensaio clínico de translação zAvatar.

Tema 6

Desenho de Estudos Clínicos: Ensaio Clínicos, Estudos Observacionais e Estudos Epidemiológicos

Objetivos de aprendizagem: Analisar os diferentes tipos de ensaios clínicos e projetos de investigação, abordando as suas distintas fases de desenvolvimento, gestão e execução. Explorar os elementos que diferenciam os tipos de estudo, incluindo o desenho, os objetivos e as áreas terapêuticas. Discutir o desenho e os tipos de ensaios clínicos, desde a fase I até a fase IV, bem como estudos observacionais e epidemiológicos.

Tema 7

Ensaio Clínicos Pragmáticos

Objetivos de aprendizagem: Analisar e compreender a metodologia e a aplicação dos ensaios clínicos pragmáticos através da apresentação de exemplos práticos.

Tema 8

Randomização e Técnicas de Blinding / SPIRIT Checklist

Objetivos de aprendizagem: Conhecer os métodos de randomização e técnicas de blinding. Familiarizar-se com a checklist SPIRIT para o planeamento e documentação de protocolos dos ensaios clínicos.

Tema 9

Ensaio de Fase Precoce

Objetivos de aprendizagem: Compreender as noções de segurança e eficácia do Produto Medicinal Investigacional (IMP) e a sua importância para o tratamento de doentes oncológicos.

Tema 10

Estudos Clínicos de Iniciativa do Investigador - Desafios e Oportunidades

Objetivos de aprendizagem: Analisar os desafios dos estudos de iniciativa do investigador, abordando o processo desde a conceção da ideia, passando pelo financiamento, até as submissões locais e implementação. Comparar estudos patrocinados pela indústria com estudos de iniciativa do investigador e discutir sua relevância para a formação médica. Examinar o estudo observacional RAMBO no contexto da oncologia. Guidelines STROBE e sua importância para report de estudos observacionais. Apresentação de Caso Prático.

Tema 11

Estudos de Mundo Real (RWE)

Objetivos de aprendizagem: Compreender o propósito dos dados de Real World Evidence (RWE) e o seu objetivo de descrever o desempenho de um produto, tecnologia ou intervenção numa população mais ampla e representativa ao longo de um período de tempo mais extenso. Compreender como o RWE pode fornecer insights adicionais sobre comparadores, desfechos e situações não contempladas nos ensaios clínicos tradicionais. Apresentar a MTG Research and Development Lab e a sua abordagem para o desenvolvimento de estudos de RWE, com destaque para o caso de estudo nas unidades locais de saúde em Portugal.

Explorar os diferentes tipos de estudos de RWE e as suas metodologias de obtenção de dados, bem como as entidades envolvidas na sua geração e análise. Analisar o enquadramento regulamentar que governa o uso e aplicação dos dados de RWE na tomada de decisão em saúde.

Tema 12

Departamentos de RWE: A Perspetiva da Indústria Farmacêutica

Objetivos de aprendizagem: Compreender o papel das comissões de ética para a saúde e do encarregado de proteção de dados (DPO). Abordar o protocolo de estudo, o processo de obtenção do consentimento informado e a criação da matriz de CRF (Case Report Form).

Tema 13

Gestão de Projeto: Ciclo de Vida, Intervenientes e Responsabilidades

Objetivos de aprendizagem: Compreender a definição de projeto, os seus produtos e ciclo de vida, bem como as ferramentas essenciais para a gestão de projetos. Explorar o Clinical Trial Project e o papel do Clinical Trial Manager, incluindo as suas responsabilidades e competências. Desenvolver habilidades na gestão de projetos abrangendo aspetos como integração, âmbito, agendamento, custos, qualidade, recursos, comunicação, stakeholders e risco.

Apresentação do exercício prático que servirá de base para a avaliação prática e constituição dos grupos.

Tema 14

Enquadramento Regulamentar: Aspetos Éticos e Legais

Objetivos de aprendizagem: Compreender os diferentes aspetos éticos e legais relacionados com os ensaios clínicos, a nível nacional, europeu e internacional. Conhecer a documentação atual para instrução de um processo de submissão de ensaio clínico a nível Europeu através do Portal CTIS (Sistema de Informação sobre Ensaio Clínicos). Identificar os documentos essenciais para o processo de aprovação dos diferentes tipos de estudos. Entender a legislação da FDA, EMA e AEMPS, as Boas Práticas Clínicas (GCP), as diretrizes do ICH, a Declaração de Helsínquia e o Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (CTIS).

Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (Clinical Trials Information System - CTIS): Módulo prático

Objetivos de aprendizagem: Compreender as mudanças profundas que o Regulamento dos Ensaio Clínicos (Regulamento (UE) n.º 536/2014), em vigor a 31 de janeiro de 2022, implica na condução de ensaios clínicos na União Europeia (UE). Analisar o regulamento no que diz respeito à harmonização dos processos de submissão, avaliação e supervisão dos ensaios clínicos na UE através do CTIS.

Familiarizar-se com o CTIS como ponto de entrada único para a submissão de informações relacionadas com ensaios clínicos na UE e no Espaço Económico Europeu (EEE). Explorar o ambiente de trabalho que o CTIS proporciona aos promotores de ensaios clínicos e às organizações que colaboram com eles, às autoridades dos Estados-membros da UE e dos países do EEE, e à Comissão Europeia, bem como o acesso ao website público do CTIS.

Tema 15

Gestão de Qualidade e Segurança

Objetivos de aprendizagem: Compreender e aplicar os princípios do sistema de gestão da qualidade, incluindo a sua estrutura, gestão documental, elaboração do manual de qualidade, desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão, garantia e controlo de qualidade, utilização de software de gestão documental, e condução de auditorias independentes e inspeções. Compreender a Gestão de Riscos e Solução de Problemas.

Tema 16

Boas Práticas Clínicas de Investigação

Objetivos de aprendizagem: Explorar as responsabilidades do Investigador Principal (PI) e da equipa delegada de acordo com as Boas Práticas Clínicas (GCP) do International Council for Harmonisation (ICH), incluindo o uso do delegation log. Analisar as responsabilidades do promotor no contexto de um ensaio clínico. Discutir os documentos essenciais, como o Acordo de Licença Clínica de Investigação (ALCOAc) e o Trial Master File (TMF), bem como o conceito de eSource.

Tema 17

Atividades de Start-up: Seleção de Centros, Países e Recrutamento

Objetivos de aprendizagem: Start-up: feasibility e visitas de qualificação (Serviços Farmacêuticos, Laboratórios, Centros de Investigação, etc.).

Estudar e analisar com detalhe o início dos estudos e das unidades de Start-up. Conhecer contratos, protocolos e métodos de recolha de dados, gestão e procedimentos a seguir com as equipas de investigação e os centros selecionados. Analisar o documento de Consentimento Informado.

Tema 18

Gestão de Contratos Financeiros

Objetivos de aprendizagem: Explorar os princípios e práticas da gestão de contratos financeiros, incluindo a negociação, elaboração e administração de contratos. Abordar tópicos como orçamentação, termos e condições contratuais, gestão de pagamentos e reconciliação financeira. Analisar as melhores práticas para garantir a conformidade regulatória e financeira ao longo do ciclo de vida do contrato.

Tema 19

Monitorização de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais - Metodologia

Objetivos de aprendizagem: Analisar a importância da monitorização dos ensaios clínicos no desenvolvimento de novos fármacos e noutros estudos de investigação Clínica. Abordar a metodologia da monitorização e de todos os processos estabelecidos de acordo com as GCPs. Rever a documentação essencial do estudo e a plataforma electrónica de recolha de dados (eCRD/eCRF). Gestão com os comités éticos de investigação clínica e as autoridades de saúde. Reuniões de investigadores: visita de início - Preparação, recolha de documentos, apresentação e treino no protocolo e procedimentos do estudo. Conhecer os procedimentos até ao "Site Ready".

Conhecer os procedimentos da preparação e das visitas de monitorização. Explorar o conceito de Risk-Based Monitoring (RBM) vs modelo clássico 100% SDV (Source Document Verification) (vantagens, desvantagens). Conhecer os procedimentos para a gestão da medicação do estudo. Abordar o conceito

de "Issue Management", e do seu circuito de registo ao Centro e ao Promotor. Conhecer o relatório da visita de monitorização e da respectiva carta de seguimento ao centro.

Estudar a importância do fecho de bases de dados (DBL): o cumprimento dos timings e a sua importância para o país e a competitividade. Conhecer todos os procedimentos de preparação para a visita de encerramento do centro - COV (close-out visits), incluindo a revisão da documentação essencial do dossier do Investigador (Investigator Site File - ISF) e da documentação a constar de um dossier global de um estudo (TMF). Rever o relatório de encerramento do centro e da carta formal de fecho.

O Circuito na Farmácia Hospitalar - Explorar o papel da Farmácia Hospitalar em contexto de ensaios clínicos, abordando temas como a visita de exequibilidade, o circuito do Produto Medicinal Investigacional (IMP) e os processos de monitorização e fecho (close-out).

Tema 20

Farmacovigilância nos Ensaio Clínicos

Objetivos de aprendizagem: Desenvolver uma compreensão abrangente do quadro legal que regula a segurança dos medicamentos no âmbito dos ensaios clínicos. Identificar as principais responsabilidades dos intervenientes num ensaio clínico (investigador, monitor, promotor, etc.) no âmbito da farmacovigilância. Aprender a gerir e comunicar acontecimentos adversos graves, além de compreender a importância e o significado da farmacovigilância nos ensaios clínicos.

Tema 21

Data Management: DBL e SAP

Objetivos de aprendizagem: Desenvolver competências na gestão e fecho de Bases de Dados (Database Lock - DBL) e na elaboração de um Plano de Análise Estatística (SAP). Realizar exercícios práticos para aplicar estes conhecimentos de forma eficaz.

Tema 22

Bioestatística e Gestão de Dados

Objetivos de aprendizagem: Adquirir conhecimentos e ferramentas essenciais para o tratamento estatístico de dados, comunicação científica e publicação de resultados. Explorar a bioestatística e a sua aplicação em ensaios clínicos, além de entender a função dos departamentos de estatística e os seus procedimentos de trabalho.

Tema 23

Publicação e Comunicação Científica

Objetivos de aprendizagem: Entender as diretrizes CONSORT para a publicação de ensaios clínicos. Noções gerais no envolvimento de doentes e público (PPI) para comunicar os resultados científicos de forma clara e acessível, como por exemplo na elaboração de resumos em linguagem simples (*lay summaries*). Entender os Clinical Summary Reports (CSR).

Avaliação Teórica:

Teste teórico final com perguntas de escolha múltipla, abrangendo todos os módulos do curso.

Ponderação: 60% da avaliação total.

Avaliação Prática:

Exercício prático focado na Monitorização de Ensaios Clínicos. Os alunos, divididos em grupos, participarão numa simulação ou role-play de um dos conceitos abordados no Módulo 19. A avaliação será baseada na participação em um dos seguintes cenários: SIV (Site Initiation Visit), MOV (Monitoring On site Visit) ou COV (Close-Out Visit).

Ponderação: 40% da avaliação total.

Avaliação Final

O aluno deverá superar 80% no conjunto da avaliação teórica e da avaliação prática.

Avaliação da Satisfação

Será solicitado o preenchimento de um questionário de avaliação da satisfação do tema e respetivo docente.



Coordenação Científica



André Albergaria

Co-fundador e Diretor na Biovance Capital. Unidade de Investigação e Inovação, Coordenador de Investigação translacional e de Parcerias Estratégicas i3S, IPATIMUP. Professor Afiliado Departamento de Patologia Faculdade de Medicina do Porto.



André Mansinho

Diretor de Investigação Clínica na unidade START Lisboa, ULS Santa Maria



Elsa Vieira de Sousa

Coordenadora da Unidade de Ensaios Clínicos do Departamento de Reumatologia da EULAR da ULS Santa Maria. Membro do CA do Centro de Investigação Clínica do Centro Académico de Medicina de Lisboa. Professora Assistente de Reumatologia na FMUL e investigadora no Instituto de Medicina Molecular



João Fonseca

Professor Catedrático na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Diretor do Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde (MEDCIDS)



Manuela Seixas

Diretora da Unidade de Investigação da Fundação Champalimaud



Maria Alexandra Ribeiro

Professora Auxiliar convidada de Fisiologia e Bioética na NOVA Medical School, Ex-presidente da Comissão Nacional de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)



Tiago Alfaro

Diretor da Unidade de Inovação e Desenvolvimento na ULS de Coimbra, Professor auxiliar na Faculdade de Medicina de Coimbra, Vice-presidente da Sociedade Portuguesa de Pneumologia e vice-coordenador da PtCRIN



Tiago Taveira-Gomes

Especialista em Medicina Geral e Familiar, doutorado pela FMUP em Informática Médica, e mestre em Engenharia da Informação pela FEUP

Corpo Docente



Ana Júlia Sousa

Clinical Team Leader na Evidenze



Ana Mónica Fernandes

Trial Manager, ICON Global Strategic Solutions, outsourced ao Medical Affairs Delivery Unit na Johnson&Johnson Innovative Medicine



Ana Patrícia Fernandes

Senior Trial Manager, ICON Global Strategic Solutions, outsourced na Johnson&Johnson Innovative Medicine



Ana Tomé

Consultora Sénior na ADAMAS Consulting



André Albergaria

Co-fundador e Diretor na Biovance Capital. Unidade de Investigação e Inovação, Coordenador de Investigação Translacional e de Parcerias Estratégicas i3S, IPATIMUP. Professor Afiliado departamento de Patologia Faculdade de Medicina do Porto.



André Mansinho

Diretor de Investigação Clínica na unidade START Lisboa, ULS Santa Maria



Cidália Pinto Lisboa

Farmacêutica Hospitalar na Unidade Local de Saúde do Alto Ave



Cristina Jácome

Investigadora Auxiliar na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto



Cristina Costa Santos

Professora Catedrática da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e investigadora no CINTESIS@RISE – Rede de Investigação e Inovação em Saúde



Elsa Vieira de Sousa

Coordenadora da Unidade de Ensaios Clínicos do Departamento de Reumatologia da EULAR da ULS Santa Maria. Membro do CA do Centro de Investigação Clínica do Centro Académico de Medicina de Lisboa. Professora Assistente de Reumatologia na FMUL e investigadora no Instituto de Medicina Molecular



Filipe Freitas Pinto

Professor Convidado na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto



Inês Mendes Ferreira

Clinical Research Associate na Evidenze



Inês Vendrell

Medical Lead Pipeline no Desenvolvimento Clínico da Novartis



Joana Freitas

Clinical Research Associate na Evidenze



Laura Lavín de Juan

Directora Clínica na Divisão de Ensaios Clínicos no Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS)



Manuela Seixas

Diretora da Unidade de Investigação na Fundação Champalimaud



Mariana Canelas Pais

Data Science Director na MTG Research and Development Lab., Professora na FMUP



Marcelo Mendonça

Investigador na Fundação Champalimaud



Maria Alexandra Ribeiro

Professora Auxiliar convidada de Fisiologia e Bioética na NOVA Medical School, Ex-presidente da Comissão Nacional de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)



Maria da Luz Rodrigues

Operations Line Manager na Evidenze Portugal



Maria João Gonçalves

Assistente Hospitalar de Reumatologia no Hospital Egas Moniz CHLO



Maria Luísa Costa

Local Study Manager, Sanofi Espanha



Marina Moura

Clinical Research Associate na Evidenze



Miguel Ricou

Professor Auxiliar com Agregação em Bioética na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Investigador no CINTESIS@RISE - Rede de Investigação e Inovação em Saúde



Nilza Gonçalves

Real World Evidence Manager, Novartis



Pedro Calheiros Andrade

Country Manager na Evidenze, Portugal



Pedro Coelho

Global Study Management: Multi-Country Study Leader (MCSL) and Multi-Country Study Manager (MCSM); Affiliate Study Management: Country Study Manager (CSM), Roche



Raquel Redondeiro

Global Senior Principal Capability Manager, Quality Management in Clinical Development & Operations, Boehringer Ingelheim



Rita Diogo

Global Field Medical Director na área de Hematologia.



Rita Fior

Investigadora Principal, Líder do Grupo de Desenvolvimento do Cancro e Evasão do Sistema Imunitário Inato, Fundação Champalimaud



Rita Neves

Project Leader, Clinical Trials - Medical Department, Tecnimed, S.A.



Sandra Lopes Guerreiro

Global Quality, Safety & Environment Head na ESTEVE Healthcare



Teresa Almeida

Farmacêutica Hospitalar na
Unidade Local de Saúde
Santo António





CEGIC

Curso De Especialização em **Gestão na Investigação Clínica**

Organizado por:

Evidenze
Knowledge in Health

Os nossos Parceiros



Patrocínio científico

