

CERTIFICADO EUROPEU
DE INVESTIGADOR CLÍNICO

CLINICAL INVESTIGATOR
EUROPEAN CERTIFICATE

CLIC

CLINICAL INVESTIGATOR CERTIFICATION

CERTIFICAÇÃO DE INVESTIGADORES CLÍNICOS SEGUNDO O SYLLABUS CLIC DA PHARMATRAIN*

*PHARMATRAIN: Position Paper "A European Approach to Clinical Investigator Training",
Version V1.0, March 2013



CERTIFICADO NÍVEL 2 | LEVEL 2 CERTIFICATE
INVESTIGADOR PRINCIPAL | PRINCIPAL INVESTIGATOR

<http://clic.pharmaceutical-medicine.pt>



Coordenação científico-pedagógica / Scientific and pedagogical coordination:

unave
associação para a formação
profissional e investigação
da universidade de aveiro

 **PtCRIN**
PORTUGUESE CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

NOVA MEDICAL
SCHOOL
FACULDADE
DE CIÊNCIAS
MÉDICAS

Currículo / Syllabus:

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT

ENTIDADE ORGANIZADORA

ORGANISATION

Programa de Formação em Medicina Farmacêutica

UNAVE, Campus de Santiago, Edifício 1
Universidade de Aveiro

ENTIDADE CO-ORGANIZADORA

CO-ORGANISATION

PtCRIN

Portuguese Clinical Research
Infrastructures Network
Faculdade de Ciências Médicas,
Universidade Nova de Lisboa

DIREÇÃO

MANAGEMENT

Luis Almeida, MD, PhD

Diretor

Programa de Formação em Medicina Farmacêutica, UNAVE, Aveiro

Emília Monteiro, MD, PhD

Coordenadora da PtCRIN

Faculdade de Ciências Médicas,
Universidade Nova de Lisboa

GESTÃO DE PROJETO

PROJECT MANAGEMENT

Paula Pinto, PharmD, PhD

A3D - Association for Drug Discovery and
Development

Francisco Santos, PhD

PtCRIN

APOIO

ENDORSEMENT

INFARMED

Autoridade Nacional do Medicamento e
Produtos de Saúde, I.P.

CEFCOM

Colégio da Especialidade de Farmacologia
Clínica da Ordem dos Médicos

SPF

Sociedade Portuguesa de Farmacologia

HCP

Health Cluster Portugal

CONSELHO CONSULTIVO

ADVISORY BOARD

Ana Azevedo, MD, PhD (Professora de
Epidemiologia da Faculdade de Medicina da
Universidade do Porto / Professor of Epidemiology
at Faculty of Medicine, University of Porto) • **Ana**

Jorge, MD (Presidente, Centro Garcia de Orta,
Hospital Garcia de Orta / President, Garcia de Orta
Center, Hospital Garcia de Orta) • **Ana Maria**

Nogueira, MD (Coordenadora da Competência de
Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos /
President of Competence in Pharmaceutical
Medicine, Portuguese Medical Association) • **António**

Faria Vaz, MD, MSc (Presidente da
Comissão de Ética e da Comissão de Farmácia e
Terapêutica da ARS de Lisboa e Vale do Tejo / Head
of Ethics Committee, and Head of the Pharmacy
and Therapeutics Committee, ARS Lisboa e Vale do

Tejo • **António Lourenço**, MD (Membro da
Comissão de Farmácia e Terapêutica da ARS de
Lisboa e Vale do Tejo e Membro da Comissão

**Executiva da CEIC / Member of the Commission of
Pharmacy and Therapeutics, ARS Lisboa e Vale do
Tejo; Member of the Executive Committee of CEIC) •**

Bruno Gago, PharmD, PhD (Diretor-Adjunto do
Programa de Formação em Medicina Farmacêutica,
UNAVE / Deputy Director of Training Programme in
Pharmaceutical Medicine, UNAVE) • **Carlos Fontes**

Ribeiro, MD, PhD (Diretor do Instituto de
Farmacologia e Terapêutica Experimental da
Faculdade de Medicina da Universidade de

**Coimbra / Director of Institute of Pharmacology and
Experimental Therapeutics at Faculty of Medicine,
University of Coimbra) • Carlos Trabulo**, MD

(Diretor Médico, Boehringer Ingelheim / Medical
Director, Boehringer Ingelheim) • **Carlos Santos**,

MD (Diretor Médico, Sanofi-Aventis / Medical
Director, Sanofi-Aventis) • **Cristina Lopes**, PharmD,

PhD (Diretora de Operações Clínicas, Blueclinical /
Clinical Operations Director, Blueclinical) • **Fátima**

Vaz, MD (Consultora de Oncologia Médica do
Instituto Português de Oncologia de Francisco
Gentil, Lisboa; Membro da Comissão Executiva da

**CEIC / Consultant of Medical Oncology at
Portuguese Institute of Oncology Francisco Gentil,
Lisbon; Member of the Executive Committee of CEIC)**

• **Francisco Pimentel**, MD, PhD (Medical Manager/
Research Physician, Blueclinical; Médico Oncologista

e Internista, Grupo Trofa Saúde; Presidente do
Conselho Científico, CIESUC, Universidade Coimbra /
Medical Manager/Research Physician, Blueclinical;

**Oncologist and Internist, Grupo Trofa Saúde;
President of the Scientific Counsel, CIESUC,
Universidade Coimbra) • Hélder Mota Filipe**,

PharmD, PhD (Coordenação Nacional para a
Estratégia do Medicamento e Produtos de Saúde;
Professor da Faculdade de Farmácia da

**Universidade de Lisboa / National Coordination of
the medicinal and health products strategy;
Professor at Faculty of Pharmacy, University of
Lisbon) • Helena Beaumont**, BSc (Diretora da

**Unidade de Ensaios Clínicos, INFARMED / Director of
Clinical Trials Unit, INFARMED) • Henrique**

Luz-Rodrigues, MD, PhD (Coordenação Nacional
para a Estratégia do Medicamento e Produtos de
Saúde; Professor da Faculdade de Medicina,

**Universidade de Lisboa / National Coordination of
the medicinal and health products strategy;
Professor at Faculty of Medicine, University of
Lisbon) • Isabel Boaventura**, MD (Diretora Médica,

Celgene / Medical Director, Celgene) • Isabel

Fonseca Santos, MD (Diretora Médica, Bayer /
Medical Director, Bayer) • **João Costa**, MD, PhD

(Professor no Laboratório de Farmacologia Clínica e
Terapêutica da Faculdade de Medicina da
Universidade de Lisboa; Editor Coordenador do

**Cochrane Movement Disorders Review Group/
Professor at the Laboratory of Clinical Pharmacology
and Therapeutics, Faculty of Medicine, University of
Lisbon; Coordinating Editor of the Cochrane**

Movement Disorders Review Group) • Luis Costa,
MD, PhD (Diretor do Centro de Investigação Clínica
do Centro Académico de Medicina de Lisboa;
Professor na Faculdade de Medicina da Universidade

de Lisboa; Director of Oncology Division at Lisbon Central Hospital
North) • **José Delgado Alves**, MD, PhD (Diretor do
Serviço de Medicina IV do Hospital Fernando Fonseca,

**Amadora / Director of Medicine IV at Fernando Fonseca
Hospital, Amadora) • José Antunes**, MD (Membro do
Grupo de Trabalho de Investigação Clínica da APiFARMA;

**Diretor Médico, Janssen-Cilag / Member of Clinical
Investigation Working Party at APiFARMA; Medical
Director, Janssen-Cilag) • José Cunha-Vaz**, MD, PhD

(Presidente do Conselho Administrativo da AIBILI;
Professor Jubilado de Oftalmologia da Faculdade de
Medicina, Universidade de Coimbra / President of AIBILI;

**Emeritus Professor of Ophthalmology at Faculty of
Medicine, University of Coimbra) • José Luis Passos**

Coelho, MD, PhD (Presidente da Comissão Oncológica
do Hospital da Luz, Lisboa / President of Oncological
Committee at Hospital da Luz, Lisbon) • **Leonor**

Cancela, PhD (Presidente da Comissão Coordenadora
do Departamento de Ciências Biomédicas e Medicina,
Universidade do Algarve / President of Coordinating

**Committee at Department of Biomedical Sciences and
Medicine, University of Algarve) • Luis Pereira da Silva**,

MD, PhD (Coordenador do Centro de Investigação do
Centro Hospitalar de Lisboa Central / Coordinator of
Research Center at Lisbon Central Hospital Center) •

Margarida Lima, MD, PhD (Diretora do Departamento
de Ensino, Formação e Investigação do Centro
Hospitalar do Porto / Director of Department of Education,

Training and Research at Porto Hospital Center) • Maria

Alexandra Ribeiro, PhD (Professora Auxiliar Convivida
de Fisiologia da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Nova de Lisboa; Vice-Presidente da CEIC /

**Professor of Physiology at Faculty of Medicine, Nova
University of Lisbon; Vice-President at CEIC) • Maria**

Gomes da Silva, MD (Investigadora Clínica, Instituto
Português de Oncologia de Lisboa / Clinical Investigator,
Portuguese Institute of Oncology, Lisbon) • **Maria João**

Teixeira de Queiroz, MD (Presidente do Conselho de
Administração da Eurotrials / Chairman of Eurotrials) •

Miguel Castelo-Branco, MD, PhD (Presidente do
Conselho de Administração do Centro Hospitalar da
Cova da Beira; Professor da Faculdade de Ciências da

**Saúde da Universidade da Beira Interior / President of
the Board, Cova da Beira Hospital Center; Professor at
Faculty of Health Sciences, University of Beira Interior) •**

Miguel Forte, MD, PhD (Diretor Associado do Programa
de Formação em Medicina Farmacêutica, UNAVE /

**Associate Director of Training Programme in
Pharmaceutical Medicine, UNAVE) • Miguel Viana**

Baptista, MD, PhD (Diretor do Gabinete de Investigação
do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental / Coordinator
of the Research Office of Lisbon Occidental Hospital

Center) • Mónica Galo, PharmD (Gestora da Garantia
de Qualidade, Novartis / Quality Assurance Development
Manager, Novartis) • **Nelson Rocha**, PhD (Professor

**Catedrático, Universidade de Aveiro / Full Professor,
University of Aveiro) • Nuno Sousa**, MD, PhD

(Coordenador do Centro Clínico Académico, Braga;
Professor da Escola de Ciências da Saúde, Universidade
do Minho / Academic Clinical Center Coordinator, Braga;

**Professor at Health Sciences School, University of
Minho) • Patrício Soares da Silva**, MD, PhD (Diretor do
Departamento de Farmacologia e Terapêutica, Faculdade

**de Medicina, Universidade do Porto; Diretor do
Departamento de I&D, Bial / Director of the Department
of Pharmacology and Therapeutics, Faculty of Medicine,
University of Porto; Director of R&D Department, Bial) •**

Paula Martins Jesus, MD (Diretora Médica, MSD /
Medical Director, MSD) • **Rui Cernadas**, MD

(Vice-Presidente do Conselho Diretivo da ARS Norte /
Vice-President of the Board of Northern Regional
Administration of Health) • **Sérgio Simões**, PharmD,

PhD (Professor da Faculdade de Farmácia, Universidade
de Coimbra; Vice-Presidente, Bluepharma / Professor at
the Faculty of Pharmacy, University of Coimbra;

Vice-President of Bluepharma) • Teotónio Albuquerque,

MD (Diretor Médico, Abbott Laboratories / Medical
Director, Abbott Laboratories) • **Teresa Herdeiro**,

PharmD, PhD (Membro do Steering Group do ENCePP
- EMA; Professora Auxiliar, Departamento de Ciências
Médicas, Universidade de Aveiro; Professora, CESPU /
Member of the Steering Group of ENCePP - EMA;
Assistant Professor, Department of Medical Sciences,
University of Aveiro; Professor at CESPU)



CERTIFICADO NÍVEL 2 | LEVEL 2 CERTIFICATE

INVESTIGADOR PRINCIPAL | PRINCIPAL INVESTIGATOR

2.1 (3h30)	CONCEITOS BÁSICOS PARA O DESENHO E A AVALIAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS BASIC CONCEPTS FOR DESIGNING AND EVALUATING CLINICAL TRIALS COORDENADOR / COORDINATOR: ANA AZEVEDO, MD, PHD		PALESTRANTE / LECTURER:
2.1.1	Tipos de estudos (observacional versus experimental) e nível de evidência <i>Study types (observational versus experimental) and level of evidence</i>		Henrique Barros, MD, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.2	Tipos de viés e medidas para os evitar <i>Bias types and bias control measures</i>		Raquel Lucas, PharmD, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.3	Tipos de desenho <i>Design types</i>		Ana Azevedo, MD, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.4	Medidas de efeito e conceitos estatísticos básicos <i>Effect measures and basic statistical concepts</i>		Elisabete Ramos, MPH, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.5	Tipos de comparação (superioridade, não inferioridade, equivalência), significância estatística e interpretação clínica <i>Types of comparison (superiority, non-inferiority, equivalence), statistical significance and clinical interpretation</i>		Ana Azevedo, MD, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.6	Tipos de análises (intenção de tratar versus segundo o protocolo) <i>Types of analyses (intention-to-treat versus per-protocol)</i>		Nuno Lunet, PharmD, MPH, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.7	Cálculo do tamanho da amostra <i>Sample size estimation</i>		Milton Severo, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.8	Análises de subgrupos e post-hoc <i>Subgroup and post-hoc analyses</i>		Milton Severo, PhD (FMUP/ISPUP)
2.1.9	Meta-análise e medicina baseada na evidência <i>Metanalysis and evidence-based medicine</i>		Nuno Lunet, PharmD, MPH, PhD (FMUP/ISPUP)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Corresponder os termos estatísticos básicos com as respetivas definições • Descrever os princípios e métodos estatísticos básicos para a análise e relato de dados clínicos • Listar os principais tipos de viés nos ensaios clínicos • Identificar os benefícios de aleatorização como um meio de redução de viés e confusão • Justificar o uso de ocultação para minimizar o viés • Descrever a informação necessária para calcular o tamanho da amostra • Compreender a diferença entre a intenção-de-tratar e a análise segundo o protocolo • Explicar os princípios e limitações das meta-análises • Avaliar a força de evidência dos ensaios clínicos • Descrever as limitações dos ensaios clínicos na previsão da efetividade • Definir as regras das análises de subgrupos e post-hoc • Explicar o significado de “significância estatística” e a sua relevância para a interpretação clínica 	<ul style="list-style-type: none"> • Understand statistic terminology and respective definitions • Describe the principles and basic statistic methods for the analysis and report of clinical data • List bias types in clinical trials • Identify the advantages of randomization as a tool to minimize bias and confusion • Justify the use of blinding to minimize bias • Describe the information needed to calculate sample size • Understand the difference between intention-to-treat and per-protocol • Explain the principles and limitations of metanalysis • Evaluate the strength of evidence of clinical trials • Describe the limitations of clinical trails in predicting effectivity • Define the rules of subgroup and post-hoc analysis • Explain the concept of “statistic significance” and its relevance for clinical interpretation 	

2.2 (2h)	PROTOCOLO DE ESTUDO STUDY PROTOCOL COORDENADOR / <i>COORDINATOR</i> : JOÃO COSTA, MD, PHD	PALESTRANTE / LECTURER:
2.2.1	Aspetos teóricos do desenho de um protocolo de um estudo <i>Theoretical aspects of the protocol of a clinical study</i>	Ricardo Fernandes, MD, PhD (FMUL)
2.2.2	Aspetos práticos do desenho de um protocolo de um estudo <i>Practical aspects of the protocol of a clinical study</i>	Joaquim Ferreira, MD, PhD (FMUL)
2.2.3	Aspetos éticos do desenho de um protocolo de um estudo <i>Ethical aspects of the protocol of a clinical study</i>	Mário Miguel Rosa, MD, PhD (FMUL)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Listar as secções principais de um protocolo Compreender a relevância dos objetivos e endpoints primários e secundários no desempenho do estudo no local Compreender as implicações práticas da aderência aos critérios de inclusão e exclusão para o recrutamento de participantes Compreender a utilidade dos fluxogramas do estudo na gestão do mesmo Descrever como assegurar uma execução ótima das atividades do estudo descritas no fluxograma durante as visitas dos participantes ao centro Descrever como as medidas e avaliações dos participantes no estudo definidas pelo protocolo diferem das medidas e avaliações de rotina Descrever as implicações práticas das emendas ao protocolo 	<ul style="list-style-type: none"> List the major sections of a protocol Understand the relevance of primary and secondary objectives and endpoints for the performance of the study at site Understand the practical implications of adherence to in- and exclusion criteria for subject recruitment Understand the usefulness of study flowcharts for the management of the study Describe how to ensure optimal execution of the study activities described in the flowchart during a subject's study visits at the site Describe how measurements and assessments for clinical trial subjects according to a protocol differ from routine measurements and assessments Describe the practical implications of a protocol amendment

2.3 (2h30)	ÉTICA DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA ETHICS OF CLINICAL RESEARCH COORDENADOR / <i>COORDINATOR</i> : MARIA ALEXANDRA RIBEIRO, PHD	PALESTRANTE / LECTURER:
2.3.1	Responsabilidades do investigador I <i>Investigator responsibilities I</i>	Fátima Vaz, MD (CEIC)
2.3.2	Responsabilidades do investigador II <i>Investigator responsibilities II</i> Tratamento pós-estudo <i>Follow-on treatment</i>	Fátima Vaz, MD (CEIC)
2.3.3	Avaliação do risco-benefício <i>Risk-benefit assessment</i>	António Lourenço, MD (CEIC)
2.3.4	Critérios para avaliação ética dos estudos <i>Criteria for ethical evaluation of the studies</i> Uso de placebo <i>Use of placebo</i>	António Lourenço, MD (CEIC)
2.3.5	Procedimentos da revisão ética <i>Ethical review procedures</i>	Raquel Silva, PharmD (Coordenadora do Gabinete de Apoio da CEIC)
2.3.6	Conflito de interesses, fraude e má conduta <i>Conflicts of interest, fraud and misconduct</i>	Maria Alexandra Ribeiro, PhD (CEIC)
2.3.7	Viés de publicação e registos de ensaios clínicos <i>Publication bias and clinical trial registries</i>	Ana Espada Sousa, PhD (CEIC) M ^a José Parreira dos Santos, PhD (CEIC)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Descrever as responsabilidades do investigador no que respeita à segurança, integridade e bem-estar dos participantes do estudo (introdução geral das responsabilidades do Investigador 	<ul style="list-style-type: none"> Describe the investigator's responsibility for the study subjects' safety, integrity and wellbeing (general introduction to the investigator's responsibilities)

	<ul style="list-style-type: none"> • Reconhecer o dever do investigador conhecer completamente o background científico do estudo e os aspetos clinicamente relevantes da medicação do estudo • Compreender a necessidade de transparência na organização do estudo e acesso justo à medicação do estudo • Descrever o papel do investigador em assegurar um adequado tratamento dos participantes após o termo do estudo • Compreender a responsabilidade do investigador na seleção de estudos com relação benefício/risco aceitável e sua adequação para o seu centro • Validade científica, equipolência, etc. • Explicar os problemas éticos em estudos controlados com placebo • Resumir o papel que a CEIC assume na proteção dos direitos e segurança dos participantes • Definir os critérios utilizados pela CEIC na aprovação de um estudo • Descrever os documentos que devem ser recebidos pela CEIC antes do início do estudo • Listar a informação mínima exigida pela CEIC durante o estudo • Identificar as áreas de potenciais conflitos de interesse dos investigadores • Listar os indicadores que podem levar a suspeita de fraude e má conduta • Reconhecer as implicações de fraude ou má conduta confirmada num ensaio clínico • Compreender a necessidade de registar um estudo num registo de estudos publicamente acessível • Reconhecer as necessidades e dificuldades em publicar cada estudo, independentemente do seu resultado 	<ul style="list-style-type: none"> • Acknowledge the investigator's responsibility for fully knowing the scientific background of the study and clinically relevant aspects of the study medication • Understand the need of transparency in study's organization and access to investigation medicines • Describe the role of the investigator in assuring adequate treatment of the participants after the end of the study • Understand the investigator's responsibility for the selection of studies with acceptable benefit/risk ratio and suitability for his/her site • Scientific validity and equipoise • Explain the ethical problems in placebo-controlled studies • Summarize the role an ethics committee assumes to protect the rights and safety of subjects • Define the criteria used by an ethics committee for approving a study • Describe the documentation that must be received from the ethics committee before starting a study • List the minimum on-going communication required by ethics committees • Identify the areas of investigators' potential conflicts of interest • List indicators that could lead to suspect fraud or misconduct • Recognize the implications of confirmed fraud or misconduct in a clinical trial • Understand the need to register a study in a publicly accessible registry • Recognize the need and difficulties in publishing every study, independent of its outcome 	
--	--	--	--

2.4 (1h30)	PROCESSO DO CONSENTIMENTO INFORMADO INFORMED CONSENT PROCESS COORDENADOR / COORDINATOR: MARIA ALEXANDRA RIBEIRO, PHD & DULCE CARVALHO, MD, PHD	PALESTRANTE / LECTURER:
2.4.1	Direitos dos participantes I <i>Right of subjects I</i>	Dulce Carvalho, MD, PhD (CEIC)
2.4.2	Direitos dos participantes II <i>Right of subjects II</i>	Dulce Carvalho, MD, PhD (CEIC)
2.4.3	Transmissão da informação e sua compreensão <i>Information transmission and understanding by the subject</i>	Dulce Carvalho, MD, PhD (CEIC)
2.4.4	Re-consentimento <i>Re-consent</i>	Maria Alexandra Ribeiro, PhD (CEIC)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Conhecer as responsabilidades do investigador em assegurar um adequado processo e documentação do consentimento informado • Reconhecer que o consentimento informado é um processo contínuo • Explicar os requisitos de uma linguagem apropriada quando se redige uma folha de informação ao paciente e o formulário do consentimento informado • Situações de alterações ao consentimento informado • Listar as situações nas quais um paciente não pode fornecer consentimento informado • Listar as características requeridas para uma testemunha 	<ul style="list-style-type: none"> • Acknowledge the investigator's responsibility for ensuring an adequate informed consent process and documentation • Appreciate that informed consent is an on-going process • Explain the requirements for appropriate language when writing a patient information sheet and the informed consent form • Identify the situations in which the informed consent can be modified • List instances in which a subject cannot provide informed consent • List the characteristics required from a witness

	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar a diferença e condições de “consentimento” e “assentimento” • Definir a necessidade e processo de inclusão de um representante legal no processo de consentimento informado • Explicar os requisitos nacionais para o consentimento informado em situações de emergência • Reconhecer as condições em que é necessária a obtenção de re-consentimento pelo participante 	<ul style="list-style-type: none"> • Explain the difference between and conditions for “consent” and “assent” • Define the need and process for including a legal representative in the informed consent process • Explain your national requirements for informed consent in emergency situations • To recognise the conditions that require re-consent by the participant 	
--	---	---	--

2.5 (2h)	INTRODUÇÃO AOS ENSAIOS CLÍNICOS EM POPULAÇÕES ESPECIAIS E VULNERÁVEIS INTRODUCTION TO CLINICAL TRIALS IN SPECIAL AND VULNERABLE POPULATIONS COORDENADOR / COORDINATOR: LUIS ALMEIDA, MD, PHD	PALESTRANTE / LECTURER:
2.5.1	Idosos <i>Elderly subjects</i> Adultos incapazes <i>Disabled adults</i> Grávidas e lactantes <i>Pregnancy and breast-feeding</i>	Teresa Nunes, MD, PhD (Premier Research, UK)
2.5.2	Crianças <i>Children</i>	Hugo Braga Tavares, MD (Centro Hospitalar de V. N. Gaia/Espinho)
2.5.3	Doenças raras <i>Orphan diseases</i>	Teresa Coelho, MD (Centro Hospitalar do Porto)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar grupos de participantes vulneráveis e os métodos utilizados na sua proteção • Compreender porque estas populações são consideradas vulneráveis • Compreender o objetivo e conteúdo do Plano de Investigação Pediátrico • Conhecer as complexidades adicionais na gestão de estudos com crianças, idosos, doentes com limitação mental ou inconscientes • Reconhecer a necessidade de proteção especial de mulheres grávidas e lactantes nos ensaios clínicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Identify vulnerable patient groups and the methods used to protect them • Understand why these populations are considered vulnerable • Understand the purpose and content of the Paediatric Investigation Plan • Acknowledge the additional complexities in managing studies with children, elderly, mentally handicapped or unconscious patients • Recognize the special protection needs for pregnant or breast-feeding women in clinical trials

2.6 (1:30 horas)	GESTÃO DE DOCUMENTOS DO ESTUDO STUDY DOCUMENTS MANAGEMENT COORDENADOR / COORDINATOR: CARLOS TRABULO, MD	PALESTRANTE / LECTURER:
2.6.1	Breve Introdução. Documentação essencial gerada antes da condução do ensaio clínico <i>Essential documents generated before the beginning of the clinical trial</i>	Cláudia Silva, CRA (Boehringer-Ingelheim)
2.6.2	Documentação essencial gerada durante a condução do ensaio clínico <i>Essential documents generated during the clinical trial</i>	Marlene Costa, CRA (Boehringer-Ingelheim)
2.6.3	Documentação essencial gerada após a condução do ensaio clínico <i>Essential documents generated after the clinical trial</i> Retenção e arquivo de documentos <i>Retention and archiving of documents</i>	Raquel Reis, Clinical Operations Lead (Boehringer-Ingelheim)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Listar os documentos essenciais que devem estar disponíveis antes da randomização do primeiro participante • Identificar todos os documentos que devem estar no arquivo do centro do investigador no final do estudo • Definir os documentos locais que não é suposto arquivar no Trial Master File • Compreender a gestão adequada dos documentos, incluindo correções e controlo de versões • Reconhecer que os investigadores são responsáveis pelo arquivo dos documentos essenciais durante o período de tempo definido pelas normas locais, ou superior 	<ul style="list-style-type: none"> • List all essential documents that must be in place prior to randomization of the first subject • Identify all documents required to be in the Investigator Site File at study end • Define the site documents that are not supposed to go into the Trial Master File • Understand appropriate document management, including corrections and version control • Recognize that investigators are responsible for the archival of essential documents for the time period defined by local regulations or longer

2.7 (1h)	DADOS DE SEGURANÇA SAFETY DATA COORDENADOR / COORDINATOR: TERESA HERDEIRO, PHARM D, PHD		PALESTRANTE / LECTURER:
2.7.1	Processo de recolha, avaliação e comunicação de acontecimentos adversos: regras e prazos legais <i>Adverse events collection, assessment and reporting: legal rules and deadlines</i> Regras de avaliação de causalidade <i>Criteria for causality assessment</i>		Teresa Herdeiro, PharmD, PhD (ENCePP - EMA)
2.7.2	Avaliação da informação a preencher no Formulário CIOMS <i>Data to fill in the CIOMS form</i>		Teresa Herdeiro, PharmD, PhD (ENCePP - EMA)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Identificar acontecimentos adversos durante um ensaio clínico Avaliar a causalidade de acontecimentos adversos e comunicar os acontecimentos adversos graves Compreender o conteúdo dos campos do formulário CIOMS 	<ul style="list-style-type: none"> Identify adverse events during a clinical trial Assess adverse events causality and report serious adverse events Understand the contents of the CIOMS form 	
2.8 (1h)	QUESTÕES RELATIVAS A SEGUROS DE ESTUDOS INSURANCE ISSUES COORDENADOR / COORDINATOR: LUÍS TEIXEIRA, ECONOMISTA		PALESTRANTE / LECTURER:
2.8.1	Responsabilidade civil do investigador e do promotor <i>Investigator and sponsor civil liability</i>		Ana Reis, Liability Specialist (AON)
2.8.2	Riscos que podem ser transferidos para um seguro <i>Risks that may be covered by an insurance</i>		Luís Teixeira, Economista (AON)
2.8.3	Proteção e segurança de dados <i>Data safety and protection</i>		Andreia Teixeira, Cyber Specialist (AON)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Compreender o conceito de responsabilidade civil – a responsabilidade civil com culpa e a responsabilidade civil pelo risco Conhecer os direitos dos participantes e os deveres do investigador Reconhecer que responsabilidades do promotor e investigador podem ser transferidas para apólices de seguro e em que medida Conhecer o seguro obrigatório em Portugal e os mecanismos para a sua contratação Ter consciência que em diferentes países podem existir diferentes requisitos em termos de seguros Conhecer outros seguros (não obrigatórios) que podem constituir mecanismos de transferência de riscos do promotor e do investigador 	<ul style="list-style-type: none"> Understand the concept of no-fault liability and fault liability Know the rights of the participants and the obligations of the investigator Acknowledge the investigator's and sponsor responsibilities that can be transferred to liability insurances Know the national study insurance requirements and its contracting mechanisms Recognise that the insurance requisites may differ between countries Know the national study insurance requirements and its contracting mechanisms Recognise that the insurance requisites may differ between countries Know non-compulsory insurance mechanisms that may cover other investigator and sponsor liabilities 	
2.9 (45 min)	GESTÃO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL MANAGEMENT OF THE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT COORDENADOR / COORDINATOR: JOSÉ FEIO, PHARM D		PALESTRANTE / LECTURER:
2.9.1	Embalagem e rotulagem <i>Packaging and labelling</i> Armazenamento e manuseamento <i>Storage and handling</i> Devolução e contabilidade <i>Return and accountability</i>		Isabel Gomes, PharmD (CHUC)
2.9.2	Tipos de medicação do estudo <i>Types of medication in a study</i> Monitorização de conformidade <i>Compliance monitoring</i>		Isabel Gomes, PharmD (CHUC)

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Definir os diferentes tipos de medicação administrada aos participantes e respetivas condições de cobertura financeira Compreender o processo e prazos da preparação da medicação do estudo, incluindo os prazos de estabilidade, ocultação, rotulagem e embalagem Identificar as responsabilidades do investigador para o manuseamento e contabilização apropriados da medicação do estudo Reconhecer a necessidade de respeitar e controlar as condições de armazenamento do produto investigacional Apreciar a importância de documentação rigorosa da contabilização do produto investigacional desde a receção até à devolução ou destruição Explicar as potenciais interações do investigador com a farmácia Reconhecer a responsabilidade do investigador na adesão adequada dos participantes à medicação 	<ul style="list-style-type: none"> Define the different types of medication administered to study subjects and the respective financial coverage conditions Understand the process and timelines for study medication preparation including stability timelines, blinding, labelling and packaging Identify the investigator's responsibilities for appropriate study medication handling and accountability Acknowledge the need for respecting and controlling IMP storage conditions Appreciate the importance of seamless documentation of accountability for IMP from receipt to return or destruction Explain the investigator's potential interaction with the pharmacy Recognize the investigator's responsibility for subjects' reliable medication compliance 	
--	---	--	--

2.10 <i>(1h)</i>	GESTÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS BIOLOGICAL SAMPLES MANAGEMENT COORDENADOR / COORDINATOR: ÂNGELA AFONSO, MSc	PALESTRANTE / LECTURER:	
2.10.1	Uso de marcadores biológicos para a seleção de pacientes e a avaliação de eficácia e segurança <i>Use of biological markers for patient selection and evaluation of efficacy and safety</i>	Ângela Afonso, MSc (CAML)	
2.10.2	Requisitos de transporte <i>Shipment requirements</i>	Fabiana Rodrigues, Técnica de laboratório (CAML)	
2.10.3	Arquivo em biobancos <i>Archival in biobanks</i>	Ângela Afonso, MSc (CAML)	
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Identificar o papel específico de outcomes biológicos Reconhecer a potencial necessidade de consentimento informado adicional quando as amostras são obtidas para análise genética Respeitar que as amostras biológicas armazenadas só podem ser utilizadas para os fins descritos no protocolo e no consentimento informado Listar os documentos de referência para a gestão de amostras biológicas Reconhecer a responsabilidade do investigador na amostragem, preparação, armazenamento e transporte de amostras biológicas Compreender os princípios de biobanco, incluindo as regras de anonimização das amostras 	<ul style="list-style-type: none"> Identify the specific role of biological outcomes Recognize the potential need for additional informed consent when samples are taken for genetic analysis Respect that stored biological samples can only be used for the purposes described in the protocol and the informed consent List the reference documents for the management of biological samples Acknowledge the investigator's responsibility for sampling, work-up, storage and shipment of biological samples Understand the principles of biobanking including the rules for anonymisation of samples 	

2.11 <i>(1h15)</i>	RECOLHA E GESTÃO DE DADOS, RELATÓRIO FINAL DATA COLLECTION AND MANAGEMENT, FINAL REPORTING COORDENADOR / COORDINATOR: CECÍLIA MARTINHO, BSc	PALESTRANTE / LECTURER:
2.11.1	Estrutura dos formulários de registo de dados (CRF) <i>Structure of the case report form (CRF)</i>	Miguel Costa, MSc (4C/AIBILI)
2.11.2	Recolha de dados e processo de documentação <i>Data collection and documentation process</i>	Miguel Costa, MSc (4C/AIBILI)
2.11.3	Monitorização e controlo de qualidade central, inconsistências de dados <i>Central monitoring and quality control, data queries</i>	Sandrina Nunes, MSc (4C/AIBILI)
2.11.4	Vantagens e desvantagens da recolha eletrónica de dados <i>Advantages and disadvantages of electronic data capture</i>	Miguel Costa, MSc (4C/AIBILI)

2.11.5	Confidencialidade e proteção de dados <i>Confidentiality and data protection</i>	Sandrina Nunes, MSc (4C/AIBILI)
2.11.6	Relato final <i>Final reporting</i>	Sandrina Nunes, MSc (4C/AIBILI)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Listar os elementos chave dos CRF Explicar a recolha standard de dados, documentação, controlo e processo de revisão do investigador Compreender que a fiabilidade dos resultados do estudo é baseada na integridade, consistência e correção dos dados fornecidos pelo investigador nos CRF Explicar a importância da manutenção da rastreabilidade das alterações Listar as vantagens e desvantagens da recolha eletrónica de dados em relação a CRF em papel Compreender a diferença entre os documentos fonte e os CRF Explicar as regras-chave de confidencialidade entre o investigador e o promotor, assim como entre o investigador e o participante Descrever o processo de pseudo-anonimização e anonimização dos dados do participante Explicar o papel do investigador e o seu apoio ao relato final do estudo 	<ul style="list-style-type: none"> List the key elements of a CRF Explain the standard data collection, documentation, control and investigator review process Understand that the reliability of study results is based on the completeness, consistency and correctness of the data provided by the investigator in the CRF Explain the importance of maintaining an audit trail List the advantages and disadvantages of electronic data capture over paper CRF Understand the difference between the source documents and the CRF Explain the key confidentiality rules between investigator and sponsor as well as investigator and subject Describe the process of subject data pseudonimisation and anonymisation Explain the investigator's role and support to final reporting of the study

2.12 (3h30)	GESTÃO DE PROJETOS CLÍNICOS CLINICAL PROJECT MANAGEMENT COORDENADOR / <i>COORDINATOR</i> : TERESA NUNES, MD, MSc, MBA	PALESTRANTE / LECTURER:
2.12.1	Recursos e instalações adequados <i>Adequate resources and facilities</i>	Júlio Oliveira, MD (IPO, Porto)
2.12.2	Planeamento da implementação do estudo <i>Project planning</i>	Nuno Sousa, MD (IPO, Porto)
2.12.3	Rastreio, recrutamento e retenção <i>Screening, recruitment and retention</i>	José Delgado Alves, MD, PhD (Hospital Amadora-Sintra)
2.12.4.1	Gestão de qualidade em estudos clínicos <i>Quality management</i>	Mónica Galo, PharmD (Novartis Farma)
2.12.4.2	Gestão de desvios e erros <i>Management of deviations and mistakes</i>	Sandra Guerreiro, PharmD, MSc (Novartis Farma)
2.12.4.3	Interação com monitores, auditores e inspetores – perspetiva do promotor <i>Interaction with monitors, auditors and inspectors – perspective of the sponsor</i>	Susana Tavares, PharmD, MSc (Bial)
2.12.4.4	Interação com monitores, auditores e inspetores – perspetiva do centro de investigação <i>Interaction with monitors, auditors and inspectors – perspective of the investigation centre</i>	João Cerqueira, MD, PhD (Hospital de Braga)
2.12.4.5	Interação com monitores <i>Interaction with monitors</i>	Elsa Branco, PharmD (Novartis Farma)
2.12.4.6	Treino <i>Training</i>	Mónica Galo, PharmD (Novartis Farma)
2.12.4.7	Comités de supervisão <i>Supervisory committees</i>	Ana Teresa Santos, BSc (Bial)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> Explicar o processo de garantir mão-de-obra, competência médica e instalações adequadas em todos os departamentos envolvidos no estudo Descrever o processo de planeamento do estudo no centro 	<ul style="list-style-type: none"> Explain the process to ensure suitable staffing, medical competence and facilities in all departments involved in the study at this site Describe the study planning process for this site

	<ul style="list-style-type: none"> • Reconhecer as opções de delegação de responsabilidades do rastreio, inclusão e cuidado médico dos participantes • Descrever como identificar e gerir erros, desvios e omissões num estudo • Descrever as tarefas, responsabilidades e opções de delegação do investigador na interação com os monitores, auditores e inspetores • Explicar como iniciar e gerir o processo de comunicação dentro e fora da equipa do estudo no centro • Reconhecer a necessidade de garantia de qualidade, controlo de qualidade e documentação adequada das competências dos colaboradores • Explicar os requisitos e documentação da formação num ensaio clínico • Compreender o papel e responsabilidades dos Scientific Advisory Boards, Data and Safety Monitoring Boards, Data Review Committees, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recognize the options for delegation of responsibilities for screening, enrolment and medical care of subjects • Describe investigator tasks, responsibilities and delegation options in interaction with monitors, auditors and inspectors • Explain how to initiate and manage the communication process inside and to the outside of the study site team • Acknowledge the need for quality assurance, quality control, and adequate staff competence documentation • Explain the training requirements and documentation in a clinical study • Understand the roles and responsibilities of Scientific Advisory Boards, Data and Safety Monitoring Boards, Data Review committees, etc. 	
--	--	--	--

2.13 (1h)	GESTÃO FINANCEIRA E CONTRATUAL DO ESTUDO FINANCIAL AND CONTRACTUAL STUDY MANAGEMENT COORDENADOR / COORDINATOR: PAULA GUIMARÃES, MD	PALESTRANTE / LECTURER:
2.13.1	Contrato financeiro do estudo <i>Financial contract</i> Cálculo do orçamento do centro de estudo clínico <i>Calculation of investigative site budget</i>	Paula Guimarães, Advogada, Administradora Hospitalar (Centro Hospitalar do Porto)
2.13.2.1	Compensação do participante e despesas de transporte <i>Patient compensation and travel expenses</i>	Joana Granja, PharmD, MSc (Blueclinical)
2.13.2.2	Faturação <i>Invoicing</i>	Catarina Morais, MSc (Blueclinical)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar os elementos chave do contrato financeiro e as opções de negociação • Compreender o âmbito do Contrato Financeiro • Descrever os elementos, processo de cálculo e opções das condições de pagamento no orçamento de um centro • Explicar como se calcula e gere a compensação dos participantes e as despesas de transporte • Reconhecer o papel do investigador no processo de faturação do centro 	<ul style="list-style-type: none"> • Explain the key elements of an investigator contract and negotiation options • Understand the scope of the financial contract • Describe the elements, calculation process and payment condition options for a site budget • Explain how to calculate and handle subject compensation and travel expenses • Acknowledge the investigator's role in the site's invoicing process

ORGANIZAÇÃO



Campus Universitário de Santiago
Pavilhão 1
3810-193 Aveiro, Portugal
Tel. 234 370 833
Fax 234 370 835
clic@pharmaceutical-medicine.pt



Faculdade de Ciências Médicas,
Campus Mártires da Pátria, 130
1169-056, Lisboa, Portugal
Tel. 218 803 000
Fax 218 851 920
clic2@pharmaceutical-medicine.pt

SECRETARIADO



Association for Drug Discovery and Development

UNAVE
Campus Universitário de Santiago
Pavilhão 1
3810-193 Aveiro, Portugal
Tel. 234 370 833
Fax 234 370 835
clic@pharmaceutical-medicine.pt

Pedido de credenciais: paulapinto@pharmaceutical-medicine.pt

SUPORTE

