

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 1 | LEVEL 1 CERTIFICATE
SUB-INVESTIGADOR MÉDICO | MEDICAL SUB-INVESTIGATOR
E STAFF NÃO MÉDICO | AND NON-MEDICAL STAFF

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



unay^e

associação para a formação
profissional e investigação
da universidade de aveiro

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT
CENTRE OF EXCELLENCE

PtCRIN
PORTUGUESE CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

NOVA
MEDICAL SCHOOL
FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS

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

Ana Pais, BSc (PtCRIN)
 David Manteigas, BSc (Training Programme in Pharmaceutical Medicine)
 Joana Oliveira, BSc (Training Programme in Pharmaceutical Medicine)

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 (Directora Médica da MSD e Coordenadora da Competência de Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos / Medical Director at MSD & 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 (Diretor Médico, Lenitudes / Medical Director, Lenitudes) • **Helder Mota Filipe**, PharmD, PhD (Vice-Presidente do INFARMED; Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa / Vice President at INFARMED; 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 (Presidente do Colégio de Especialidade de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos; Professor da Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa / President at College of Clinical Pharmacology, Portuguese Medical Association; 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; Diretor do Serviço de Oncologia do Centro Hospital de Lisboa Norte / Director of Clinical Research Centre, Lisbon Academic Medical Centre; Professor at Faculty of Medicine, University of Lisbon; 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 / Coordenator 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 Convidada 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 Ocidental 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 Científica, Novartis / Chief Scientific Officer, Novartis) • **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 (Consultora Científica da Unidade de Farmacovigilância do Norte, Professora Convidada, SACS, Universidade de Aveiro; Professora, CESPU / Scientific Consultant at Northern Pharmacovigilance Unit; Invited Professor, SACS, University of Aveiro; Professor at CESPU)



CERTIFICADO NÍVEL 1 | LEVEL 1 CERTIFICATE

SUB-INVESTIGADOR MÉDICO E STAFF NÃO MÉDICO | MEDICAL SUB-INVESTIGATOR AND NON-MEDICAL STAFF

1.1	INTRODUÇÃO À ÉTICA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ÀS BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS <i>INTRODUCTION TO THE ETHICS OF CLINICAL RESEARCH AND GOOD CLINICAL PRACTICE</i>		
TÓPICOS TOPICS	<p>História e justificação da regulamentação sobre a proteção dos participantes <i>History and justification of the regulations for subject protection</i></p> <p>Origem e princípios da ICH-GCP <i>Origin and principles of ICH-GCP</i></p> <p>Responsabilidades dos vários intervenientes <i>Responsibilities of the various players</i></p>		<p>Maria Alexandra Ribeiro, PhD (Universidade Nova; CEIC)</p> <p>António Faria Vaz, MD, MSc (Comissão de Ética e Comissão de Farmácia e Terapêutica da ARSLVT)</p>
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Reconhecer o impacto dos acontecimentos históricos que contribuíram para as normas e recomendações atuais • Identificar os documentos que contribuíram para as normas e recomendações atuais • Descrever os objetivos e o papel da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) • Explicar o impacto dos princípios de Boa Prática Clínica da ICH (ICH-GCP) • Descrever os papéis do promotor, monitor, investigador, comissão de ética e autoridades reguladoras • Resumir os direitos dos participantes em ensaios clínicos e o papel do investigador na sua proteção • Definir fraude e má conduta em investigação clínica 	<ul style="list-style-type: none"> • Recognise the impact of historical events that have contributed to the current regulations and guidelines • State the documents that have contributed to current regulations and guidelines • Describe the objectives and role of the International Conference on Harmonisation (ICH) • Explain the impact of the principles of ICH Good Clinical Practice (ICH-GCP) • Describe the roles of sponsor, monitor, investigator, ethics committee, and regulatory authorities • Summarise the rights of subjects in clinical trials and the role of the investigator in protecting them • Define fraud and misconduct in clinical research 	
1.2	VISÃO GERAL DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS <i>OVERVIEW OF THE MEDICINE DEVELOPMENT PROCESS</i>		
TÓPICOS TOPICS	Os vários passos do processo de desenvolvimento de medicamentos: sequência e duração <i>The various steps of the medicines development process: sequence and duration</i>		Luís Almeida, MD, PhD (Universidade de Aveiro; Blueclinical)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Perceber as diferentes fases do desenvolvimento de medicamentos, a sua cronologia e a taxa de insucesso 	<ul style="list-style-type: none"> • Understand the various phases of medicines development, their timelines and attrition 	
1.3	INTRODUÇÃO À METODOLOGIA DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA <i>INTRODUCTION TO CLINICAL RESEARCH METHODOLOGY</i>		
TÓPICOS TOPICS	<p>Definição das fases de desenvolvimento clínico (I-IV) e respetivos objetivos investigacionais <i>Definition of the phases of clinical development (I-IV) and related research objectives</i></p> <p>Estrutura de um ensaio clínico <i>Structure of a clinical trial</i></p> <p>Elementos chave no desenho de um ensaio <i>Key elements of trial design</i></p> <p>Definições de grupos paralelos versus cruzados, controlo, placebo, randomização, ocultação, viés, intenção de tratar <i>Definitions of parallel groups versus crossover, control, placebo, randomisation, blinding, bias, intention-to-treat</i></p>		Joaquim Ferreira, MD, PhD (Universidade de Lisboa; Centro Académico Médico de Lisboa)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Definir as questões a responder pela investigação e os tipos de endpoints em cada fase de ensaio clínico • Definir a população de participantes, tamanho e duração dos ensaios em cada fase • Explicar os aspetos do desenho de um ensaio controlado randomizado • Descrever os diferentes períodos que um ensaio clínico pode conter desde a identificação do participante até à sua última visita • Descrever os diferentes tipos de populações de estudo na avaliação estatística 	<ul style="list-style-type: none"> • Define the research questions to answer and types of endpoints in each clinical trial phase • Define the subject population, size and duration of trials in each phase • Explain the design aspects of a randomised controlled trial • Describe the different periods a clinical trial may contain from identification of the subject until his/her last visit • Describe the different types of study populations in the statistical evaluation 	

1.4	ENQUADRAMENTO LEGISLATIVO E RECOMENDAÇÕES PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA <i>LEGISLATIVE FRAMEWORK AND GUIDANCE FOR CLINICAL RESEARCH</i>	
TÓPICOS TOPICS	Ambiente regulamentar internacional <i>International regulatory environment</i>	Carla Pereira, MD (Sanofi)
	Regulamentação nacional aplicável - medicamentos <i>Applicable national regulations - medicines</i>	Helena Beaumont, BSc (INFARMED)
	Regulamentação nacional aplicável - dispositivos médicos <i>Applicable national regulations - medical devices</i>	Lília Louzeiro, DVM (INFARMED)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar a ligação entre as ICH-GCP, Diretivas/Regulamentos da UE e a regulamentação nacional • Descrever o impacto das Diretivas da UE na regulamentação nacional • Explicar os requisitos chave legais nacionais dos ensaios clínicos em Portugal 	<ul style="list-style-type: none"> • Explain the link between ICH-GCP, EU Directives/Regulations and national regulations • Describe how EU Directives impact on national regulations • Explain the key national legal requirements for clinical trials in your country

1.5	PLANEAMENTO E PREPARAÇÃO DE UM ENSAIO <i>PLANNING AND PREPARATION OF A TRIAL</i>	
TÓPICOS TOPICS	Revisão do protocolo e do material relacionado <i>Review of protocol and related material</i>	Isabel Boaventura, MD (Celgene)
	Interações entre o investigador e o promotor (visita de pré-estudo, seleção do investigador, orçamento e contrato, visita de iniciação) <i>Interactions between investigator and sponsor (pre-study visit, investigator selection, budget and contract, initiation visit)</i>	Susana Gonçalves, PharmD (Amgen)
	Submissão à CEIC <i>Submission to the ethics committee</i>	António Lourenço, MD (CEIC)
	Submissão ao INFARMED - medicamentos <i>Submission to national regulatory authorities - medicines</i>	Filipa Cruz, PharmD (INFARMED)
	Submissão ao INFARMED - dispositivos médicos <i>Submission to national regulatory authorities - medical devices</i>	Lília Louzeiro, DVM (INFARMED)
	Preparação dos processos e documentação relacionados com o estudo <i>Preparation of study-related processes and documentation</i>	Joana Baptista, Eng ^a (MSD)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar como avaliar a viabilidade da indicação e implicações do protocolo no vosso centro • Perceber a necessidade de uma comunicação efetiva entre as várias partes (promotor, membros da equipa de investigação, CEIC, autoridades regulamentares, administração do hospital, doentes, médicos) • Sequenciar os eventos principais na condução de um ensaio clínico • Definir os elementos principais do processo e os tempos necessários para a aprovação do estudo pela CEIC e pelo INFARMED • Perceber os processos relativos ao centro requeridos pelo protocolo • Explicar como preparar a documentação do estudo necessária juntamente com o promotor 	<ul style="list-style-type: none"> • Explain how to explore the suitability of the indication and protocol implications for your site • Understand the need of an effective communication between the various stakeholders (sponsor, investigative team members, ethics committee, regulatory authorities, hospital administration, patients, treating physicians) • Order key events in the conduct of a clinical trial • Define the key dossier elements and timelines for national ethical review and study approval by the national competent authorities • Understand the protocol-required site processes • Explain how to prepare the required study documentation together with the sponsor

1.6	ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO CENTRO <i>SITE ORGANISATION AND MANAGEMENT</i>	
TÓPICOS TOPICS	Organização da equipa de investigação do centro: Perspetiva do promotor <i>Organisation of the investigative site team: Sponsor's perspective</i>	Carlos Trábulo, MD (Boehringer Ingelheim)
	Organização da equipa de investigação do centro: Perspetiva do centro de investigação <i>Organisation of the investigative site team: Investigation site's perspective</i>	Hugo Braga Tavares, MD (Centro Hospitalar Gaia/Espinho)
	Organização da visita de um doente em ensaio: Perspetiva do centro de investigação <i>Organisation of a patient visit: Investigation site's perspective</i>	Ana Maia Correia, MSc (Centro Garcia de Orta; Blueclinical)
	Organização da visita de um doente em ensaio: Perspetiva do doente <i>Organisation of a patient visit: Patient's perspective</i>	Arsisete Saraiva, Dr. ^a (ANDAR)

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Descrever o processo de definição do nível dos colaboradores, tempo dos colaboradores e instalações necessários para um ensaio clínico • Explicar as atividades necessárias para preparar a equipa de investigação do centro para a visita de iniciação do estudo • Explicar as atividades necessárias para organizar a visita de um doente 	<ul style="list-style-type: none"> • Describe the process of defining the staff level, staff time and facilities required for a clinical trial • Explain the activities required to prepare the investigative site team for the study initiation visit • Explain the activities required to organise a patient visit 	
--	---	---	--

1.7	RECRUTAMENTO, INCLUSÃO E RETENÇÃO DE PARTICIPANTES SUBJECT RECRUITMENT, ENROLMENT AND RETENTION		
TÓPICOS TOPICS	Desafios e estratégia de recrutamento; fases de recrutamento e admissão <i>Challenge and strategy of recruitment; phases of recruitment and enrolment</i>		José Delgado Alves, MD (Hospital Fernando da Fonseca, Amadora-Sintra)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Perceber o desafio de admitir o número requerido de participantes no prazo definido • Descrever as opções para potencial a capacidade de recrutamento de participantes para o estudo, incluindo as restrições relativas a publicidade • Definir a triagem, recrutamento e inclusão no ensaio • Definir o processo de consentimento informado para adultos e crianças/pais e como este é documentado • Reconhecer a importância de informação compreensível, completa e honesta para a decisão autónoma do participante em participar no estudo antes de se realizar qualquer procedimento relacionado com o ensaio • Identificar as pessoas que podem ser envolvidas no processo de consentimento informado e reconhecer o que pode ser delegado pelo investigador principal • Explicar as diferenças entre a retirada do consentimento, retirada do participante e o termo prematuro do estudo • Descrever o processo de randomização em estudos abertos e com ocultação • Descrever as opções para identificar e supervisionar o cumprimento dos participantes • Descrever formas de melhorar a retenção dos participantes • Reconhecer os direitos dos participantes no que respeita à privacidade e proteção dos dados e descrever as melhores formas de os assegurar 	<ul style="list-style-type: none"> • Understand the challenge of enrolling the required number of subjects in the given timelines • Describe options for finding study subjects including advertisement restrictions • Define screening, recruitment and enrolment • Define the informed consent process for adults and for children/parents and how it is documented • Recognize the importance of understandable, complete and honest information for the subject's autonomous decision on participation in the study before any trial-related procedure • Identify the people that may be involved in the informed consent process and recognize what can be delegated by the principal investigator • Explain the differences between consent withdrawal, patient withdrawal and early study termination • Describe the randomisation process in open and blinded studies • Describe the options to identify and supervise subjects' compliance • Describe ways to improve subject retention • Recognize the patients' rights on privacy and data protection and describe best practices to achieve this 	Maria do Carmo Vale, MD, MSc (Comissão de Ética da ARSLVT; Doutoranda da FCML, Univ. Nova) Lucília Penteado, PharmD (Blueclinical) David Manteigas, BSc (Blueclinical) Lúcio Lara Santos, MD, PhD (IPO - Porto) Emília Monteiro, MD, PhD (CEIC; PtCRIN, Universidade Nova)

1.8	VISÃO GERAL DOS PROCEDIMENTOS DO ENSAIO OVERVIEW OF IN-TRIAL PROCEDURES		
TÓPICOS TOPICS	Documentos fonte e documentos essenciais <i>Source documents and essential documents</i>		Cláudia Neto, PharmD (Centro Hospitalar Gaia/Espinho)
	Visitas dos participantes, medições e avaliações <i>Subject visits, measurements and assessments</i>		Bárbara Parente, MD (Centro Hospitalar Gaia/Espinho)
	Preenchimento, correção e controlo dos Formulários de Registo de Dados <i>Completion, correction and control of the Case Report Form</i>		Ana Pais, BSc (PtCRIN, Universidade Nova)
	Gestão do produto investigacional <i>Management of the investigational product</i>		António Feio, PharmD (CHUC, Coimbra)

	<p>Visitas de monitorização <i>Monitoring visits</i></p>	<p>Tiago Klose Dias, BSc (Nova CRU)</p>
	<p>Encerramento do ensaio <i>Trial close-out</i></p>	<p>Sónia Correia, BSc (Centro Hospitalar Gaia/Espinho)</p>
<p>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES</p>	<ul style="list-style-type: none"> Compreender a diferença entre documentos essenciais e documentos fonte Listar os principais documentos que devem estar disponíveis antes da inclusão do primeiro participante Reconhecer a responsabilidade da equipa de investigação na recolha de dados completos, exatos e rastreáveis Descrever os aspetos necessários para assegurar a qualidade das medições e das avaliações Definir os diferentes tipos de dados e as respetivas fontes em ensaios clínicos Descrever as opções técnicas para os formulários de registo de dados, e o processo e membros da equipa de investigação envolvidos no seu preenchimento Compreender as consequências de dados omissos Compreender o papel da equipa de investigação na gestão dos medicamentos experimentais e as diferenças relativamente à prescrição de medicação de rotina Descrever as atividades necessárias para um manuseamento correto da medicação em estudo Descrever o processo de contabilidade do medicamento Compreender os aspetos básicos da gestão de amostras biológicas Definir os tipos de visitas de monitorização Descrever as atividades do centro requeridas para a preparação, execução e seguimento da visita do monitor Compreender os requisitos para armazenamento e arquivo dos documentos essenciais no centro de investigação Descrever as atividades do centro requeridas para a visita de encerramento 	<ul style="list-style-type: none"> Understand the difference between essential and source documents List the main documents that must be in place prior to randomization of the first subject Recognize the responsibility of the investigative team in collecting complete, accurate and traceable data Describe the aspects required to ensure quality measurements and assessments Define the different types of data and data sources in a clinical trial Describe the technical options for case report forms, the process and staff involved in case report form completion and correction Understand the consequences of missing data Understand the role of the investigative team in the management of the investigational medicinal products and the differences with routine medicines prescription Describe the activities required for correct study medication handling Describe the process of drug accountability Understand the basic aspects of biological samples management Define the types of monitoring visits Describe the site's activities required for preparation, execution and follow-up or a monitor's visit Understand the requirements for storage and archival of essential documents at the investigational site Describe the site's activities required to study close-out

1.9	<p>INTRODUÇÃO À SEGURANÇA INTRODUCTION TO SAFETY</p>	
<p>TÓPICOS TOPICS</p>	<p>Definições básicas e classificação de acontecimentos adversos (AE, SAE, ADR, SUSAR...) <i>Basic definitions and classification of adverse events (AE, SAE, ADR, SUSAR...)</i></p>	<p>Teresa Herdeiro, PharmD, PhD (Universidade de Aveiro)</p>
	<p>Notificação e gestão de acontecimentos adversos com medicamentos, incluindo a quebra de ocultação <i>Reporting and management of adverse events, including un-blinding</i></p>	<p>Ana Severiano, DVM (INFARMED)</p>
	<p>Notificação e gestão de acontecimentos adversos com dispositivos médicos <i>Reporting and management of adverse events with medical devices</i></p>	<p>Lília Louzeiro, DVM (INFARMED)</p>
	<p>Abordagem de situações de emergência <i>Emergency situation handling</i></p>	<p>Serafim Guimarães, MD (Centro Hospitalar de Gaia/Espinho; Blueclinical Phase I)</p>
<p>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reconhecer que a colheita de dados de segurança ao longo do estudo é um requisito regulamentar e permite uma adequada avaliação da relação risco/benefício Fazer a correspondência entre os principais termos e abreviaturas de segurança e as respetivas definições Compreender a diferença entre acontecimento adverso e reação adversa Listar os critérios que definem um acontecimento adverso grave Compreender a diferença entre acontecimentos adversos graves e severos Descrever o processo de identificação, notificação adequada e gestão de acontecimentos adversos graves Compreender as implicações da quebra de ocultação e listar as circunstâncias em que a quebra de ocultação é justificada Compreender a necessidade de formação contínua dos colaboradores do centro sobre situações de emergência e de controlo do equipamento de emergência 	<ul style="list-style-type: none"> Recognize that the on-going collection of safety data is a regulatory requirement and allows adequate evaluation of the risk/benefit ratio Match key safety terms and abbreviations to the appropriate definition Understand the difference between adverse event and adverse reaction List the criteria defining a serious adverse event Understand the difference between serious and severe events Describe the process of identification, adequate reporting and management of serious adverse events Understand the implications of breaking the blind and list circumstances where un-blinding is justified Understand the need for continuous emergency situation training of the site staff and the control of the emergency equipment

1.10	GARANTIA DA QUALIDADE, MONITORIZAÇÃO, AUDITORIAS E INSPEÇÕES <i>QUALITY ASSURANCE, MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS</i>		
TÓPICOS TOPICS	Conceitos básicos em gestão da qualidade (garantia da qualidade, incluindo SOPs, controlo de qualidade, etc.) <i>Basic concepts in quality management (quality assurance including SOPs, quality control, etc.)</i>		Cristina Lopes, PharmD, PhD (Blueclinical)
	Monitorização versus auditorias; achados em auditorias <i>Monitoring versus audits; audit findings</i>		Cecília Martinho, Drª (AIBILI)
	Inspeções e achados em inspeções <i>Inspection and inspection findings</i>		Cristina Lopes, PharmD, PhD (Blueclinical)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Reconhecer a importância da gestão da qualidade em ensaios clínicos • Descrever os elementos de um sistema de gestão da qualidade, tais como garantia de qualidade, controlo de qualidade, formação, curriculum vitae e descrição de funções, e definir a diferença entre controlo de qualidade e garantia de qualidade • Definir a diferença entre monitorização, auditorias e inspeções • Descrever os potenciais resultados/consequências de auditorias e inspeções 	<ul style="list-style-type: none"> • Recognize the importance of quality management in clinical trials • Describe the elements of a quality management system like quality assurance, quality control, training, CV and job description(s), and define the difference between quality control and quality assurance • Define the difference between monitoring, audits and inspections • Describe potential outcomes/consequences of audits and inspections 	

ORGANIZAÇÃO

unave

associação para a formação
profissional e investigação
da universidade de aveiro

NOVA MEDICAL
SCHOOL
FACULDADE
DE CIÊNCIAS
MÉDICAS

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: clic@pharmaceutical-medicine.pt