

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>



**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

## ENTIDADE ORGANIZADORA

### ORGANISATION

Programa de Formação em Medicina Farmacêutica  
UNAVE, Campus de Santiago, Edifício T  
Universidade de Aveiro

## ENTIDADE CO-ORGANIZADORA

### CO-ORGANISATION

PtCRIN  
Portuguese Clinical Research  
Infrastructure 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

PharmD, PhD  
Gestora de Projeto, A3D - Association for Drug  
Discovery and Development

Catarina Madeira, PhD  
ECRIN European Correspondent, 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 (Licença Sabática / Sabbatical Leave) • **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 (Investigador Médico/Gestor Médico, 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 Council, 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 for 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 for 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) • **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 AIBIL; Professor Jubilado de Oftalmologia da Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra / President of AIBIL; 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 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) • **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 of 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 (Consultora Científica da Unidade de Farmacovigilância do Norte, Professora Auxiliar, Universidade de Aveiro; Professora, CESPU / Scientific Consultant at Northern Pharmacovigilance Unit; Assistant Professor, 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

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

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>	Paula Costa, PharmD, PhD (BIAL)
	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"> <li>• Explicar a ligação entre as ICH-GCP, Diretivas/Regulamentos da UE e a regulamentação nacional</li> <li>• Descrever o impacto das Diretivas da UE na regulamentação nacional</li> <li>• Explicar os requisitos chave legais nacionais dos ensaios clínicos em Portugal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explain the link between ICH-GCP, EU Directives/Regulations and national regulations</li> <li>• Describe how EU Directives impact on national regulations</li> <li>• Explain the key national legal requirements for clinical trials in your country</li> </ul>

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>	Raquel Silva, PharmD (CEIC)
	Submissão ao INFARMED - medicamentos <i>Submission to national regulatory authorities - medicines</i>	Filipa Luz, 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 <sup>a</sup> (MSD)
OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM LEARNING OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explicar como avaliar a viabilidade da indicação e implicações do protocolo no vosso centro</li> <li>• 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)</li> <li>• Sequenciar os eventos principais na condução de um ensaio clínico</li> <li>• Definir os elementos principais do processo e os tempos necessários para a aprovação do estudo pela CEIC e pelo INFARMED</li> <li>• Perceber os processos relativos ao centro requeridos pelo protocolo</li> <li>• Explicar como preparar a documentação do estudo necessária juntamente com o promotor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explain how to explore the suitability of the indication and protocol implications for your site</li> <li>• Understand the need of an effective communication between the various stakeholders (sponsor, investigative team members, ethics committee, regulatory authorities, hospital administration, patients, treating physicians)</li> <li>• Order key events in the conduct of a clinical trial</li> <li>• Define the key dossier elements and timelines for national ethical review and study approval by the national competent authorities</li> <li>• Understand the protocol-required site processes</li> <li>• Explain how to prepare the required study documentation together with the sponsor</li> </ul>

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 Trabelo, 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. <sup>a</sup> (ANDAR)



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

<b>1.7</b>	<b>RECRUTAMENTO, INCLUSÃO E RETENÇÃO DE PARTICIPANTES</b> <b>SUBJECT RECRUITMENT, ENROLMENT AND RETENTION</b>		
<b>TÓPICOS</b> <b>TOPICS</b>	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)
<b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b> <b>LEARNING OUTCOMES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perceber o desafio de admitir o número requerido de participantes no prazo definido</li> <li>• Descrever as opções para potencial a capacidade de recrutamento de participantes para o estudo, incluindo as restrições relativas a publicidade</li> <li>• Definir a triagem, recrutamento e inclusão no ensaio</li> <li>• Definir o processo de consentimento informado para adultos e crianças/pais e como este é documentado</li> <li>• 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</li> <li>• Identificar as pessoas que podem ser envolvidas no processo de consentimento informado e reconhecer o que pode ser delegado pelo investigador principal</li> <li>• Explicar as diferenças entre a retirada do consentimento, retirada do participante e o termo prematuro do estudo</li> <li>• Descrever o processo de randomização em estudos abertos e com ocultação</li> <li>• Descrever as opções para identificar e supervisionar o cumprimento dos participantes</li> <li>• Descrever formas de melhorar a retenção dos participantes</li> <li>• Reconhecer os direitos dos participantes no que respeita à privacidade e proteção dos dados e descrever as melhores formas de os assegurar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understand the challenge of enrolling the required number of subjects in the given timelines</li> <li>• Describe options for finding study subjects including advertisement restrictions</li> <li>• Define screening, recruitment and enrolment</li> <li>• Define the informed consent process for adults and for children/parents and how it is documented</li> <li>• 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</li> <li>• Identify the people that may be involved in the informed consent process and recognize what can be delegated by the principal investigator</li> <li>• Explain the differences between consent withdrawal, patient withdrawal and early study termination</li> <li>• Describe the randomisation process in open and blinded studies</li> <li>• Describe the options to identify and supervise subjects' compliance</li> <li>• Describe ways to improve subject retention</li> <li>• Recognize the patients' rights on privacy and data protection and describe best practices to achieve this</li> </ul>	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)
<b>1.8</b>	<b>VISÃO GERAL DOS PROCEDIMENTOS DO ENSAIO</b> <b>OVERVIEW OF IN-TRIAL PROCEDURES</b>		
<b>TÓPICOS</b> <b>TOPICS</b>	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><b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b> <b>LEARNING OUTCOMES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compreender a diferença entre documentos essenciais e documentos fonte</li> <li>Listar os principais documentos que devem estar disponíveis antes da inclusão do primeiro participante</li> <li>Reconhecer a responsabilidade da equipa de investigação na recolha de dados completos, exatos e rastreáveis</li> <li>Descrever os aspetos necessários para assegurar a qualidade das medições e das avaliações</li> <li>Definir os diferentes tipos de dados e as respetivas fontes em ensaios clínicos</li> <li>Descrever as opções técnicas para os formulários de registo de dados, e o processo e membros da equipa de investigação envolvidos no seu preenchimento</li> <li>Compreender as consequências de dados omissos</li> <li>Compreender o papel da equipa de investigação na gestão dos medicamentos experimentais e as diferenças relativamente à prescrição de medicação de rotina</li> <li>Descrever as atividades necessárias para um manuseamento correto da medicação em estudo</li> <li>Descrever o processo de contabilidade do medicamento</li> <li>Compreender os aspetos básicos da gestão de amostras biológicas</li> <li>Definir os tipos de visitas de monitorização</li> <li>Descrever as atividades do centro requeridas para a preparação, execução e seguimento da visita do monitor</li> <li>Compreender os requisitos para armazenamento e arquivo dos documentos essenciais no centro de investigação</li> <li>Descrever as atividades do centro requeridas para a visita de encerramento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Understand the difference between essential and source documents</li> <li>List the main documents that must be in place prior to randomization of the first subject</li> <li>Recognize the responsibility of the investigative team in collecting complete, accurate and traceable data</li> <li>Describe the aspects required to ensure quality measurements and assessments</li> <li>Define the different types of data and data sources in a clinical trial</li> <li>Describe the technical options for case report forms, the process and staff involved in case report form completion and correction</li> <li>Understand the consequences of missing data</li> <li>Understand the role of the investigative team in the management of the investigational medicinal products and the differences with routine medicines prescription</li> <li>Describe the activities required for correct study medication handling</li> <li>Describe the process of drug accountability</li> <li>Understand the basic aspects of biological samples management</li> <li>Define the types of monitoring visits</li> <li>Describe the site's activities required for preparation, execution and follow-up or a monitor's visit</li> <li>Understand the requirements for storage and archival of essential documents at the investigational site</li> <li>Describe the site's activities required to study close-out</li> </ul>

<b>1.9</b>	<p><b>INTRODUÇÃO À SEGURANÇA</b> <i>INTRODUCTION TO SAFETY</i></p>	
<p><b>TÓPICOS</b> <b>TOPICS</b></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>Líliã 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><b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b> <b>LEARNING OUTCOMES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Fazer a correspondência entre os principais termos e abreviaturas de segurança e as respetivas definições</li> <li>Compreender a diferença entre acontecimento adverso e reação adversa</li> <li>Listar os critérios que definem um acontecimento adverso grave</li> <li>Compreender a diferença entre acontecimentos adversos graves e severos</li> <li>Descrever o processo de identificação, notificação adequada e gestão de acontecimentos adversos graves</li> <li>Compreender as implicações da quebra de ocultação e listar as circunstâncias em que a quebra de ocultação é justificada</li> <li>Compreender a necessidade de formação contínua dos colaboradores do centro sobre situações de emergência e de controlo do equipamento de emergência</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recognize that the on-going collection of safety data is a regulatory requirement and allows adequate evaluation of the risk/benefit ratio</li> <li>Match key safety terms and abbreviations to the appropriate definition</li> <li>Understand the difference between adverse event and adverse reaction</li> <li>List the criteria defining a serious adverse event</li> <li>Understand the difference between serious and severe events</li> <li>Describe the process of identification, adequate reporting and management of serious adverse events</li> <li>Understand the implications of breaking the blind and list circumstances where un-blinding is justified</li> <li>Understand the need for continuous emergency situation training of the site staff and the control of the emergency equipment</li> </ul>

1.10	<b>GARANTIA DA QUALIDADE, MONITORIZAÇÃO, AUDITORIAS E INSPEÇÕES</b> <i>QUALITY ASSURANCE, MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS</i>		
<b>TÓPICOS</b> <b>TOPICS</b>	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, Dr <sup>a</sup> (AIBILI)
	Inspeções e achados em inspeções <i>Inspection and inspection findings</i>		Cristina Lopes, PharmD, PhD (Blueclinical)
<b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b> <b>LEARNING OUTCOMES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconhecer a importância da gestão da qualidade em ensaios clínicos</li> <li>• Descrever os elementos de um sistema de gestão da qualidade, tais como garantia de qualidade, controlo da qualidade, formação, curriculum vitae e descrição de funções, e definir a diferença entre controlo de qualidade e garantia de qualidade</li> <li>• Definir a diferença entre monitorização, auditorias e inspeções</li> <li>• Descrever os potenciais resultados/consequências de auditorias e inspeções</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recognize the importance of quality management in clinical trials</li> <li>• 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</li> <li>• Define the difference between monitoring, audits and inspections</li> <li>• Describe potential outcomes/consequences of audits and inspections</li> </ul>	

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