



★ ★ ★ ★ ★  
**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**



**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 Farmacéutica 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 Farmacéutica, 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 (UNAVE)

Joana Bataca, 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** (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 Farmacéutica, 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 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 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 Hospitalar de Lisboa Norte / Diretor of Clinical Research Center, 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 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 Farmacéutica, 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><br><i>INTRODUCTION TO THE ETHICS OF CLINICAL RESEARCH AND GOOD CLINICAL PRACTICE</i>   |  |  |
| <b>TÓPICOS</b><br>TOPICS                              | <p>História e justificação da regulamentação sobre a proteção dos participantes<br/><i>History and justification of the regulations for subject protection</i></p> <p>Origem e princípios da ICH-GCP<br/><i>Origin and principles of ICH-GCP</i></p> <p>Responsabilidades dos vários intervenientes<br/><i>Responsibilities of the various players</i></p>   |  | <p>Maria Alexandra Ribeiro, PhD<br/>(Universidade Nova; CEIC)</p> <p>António Faria Vaz, MD, MSc<br/>(Comissão de Ética e Comissão de Farmácia e Terapêutica da ARSLVT)</p> |
| <b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b><br>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><br><i>OVERVIEW OF THE MEDICINE DEVELOPMENT PROCESS</i>   |  |  |
| <b>TÓPICOS</b><br>TOPICS                              | Os vários passos do processo de desenvolvimento de medicamentos: sequência e duração<br><i>The various steps of the medicines development process: sequence and duration</i>   |  | Luís Almeida, MD, PhD<br>(Universidade de Aveiro; Blueclinical)  |
| <b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b><br>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><br><i>INTRODUCTION TO CLINICAL RESEARCH METHODOLOGY</i>  |  |  |
| <b>TÓPICOS</b><br>TOPICS                              | <p>Definição das fases de desenvolvimento clínico (I-IV) e respetivos objetivos investigacionais<br/><i>Definition of the phases of clinical development (I-IV) and related research objectives</i></p> <p>Estrutura de um ensaio clínico<br/><i>Structure of a clinical trial</i></p> <p>Elementos chave no desenho de um ensaio<br/><i>Key elements of trial design</i></p> <p>Definições de grupos paralelos versus cruzados, controlo, placebo, randomização, ocultação, viés, intenção de tratar<br/><i>Definitions of parallel groups versus crossover, control, placebo, randomisation, blinding, bias, intention-to-treat</i></p>  |  | Joaquim Ferreira, MD, PhD<br>(Universidade de Lisboa; Centro Académico Médico de Lisboa)   |
| <b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b><br>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<br><i>LEGISLATIVE FRAMEWORK AND GUIDANCE FOR CLINICAL RESEARCH</i> |  |   |
|--|--|---|
| TÓPICOS<br>TOPICS  | Ambiente regulamentar internacional<br><i>International regulatory environment</i>   | Paula Costa, PharmD, PhD (BIAL)   |
|  | Regulamentação nacional aplicável - medicamentos<br><i>Applicable national regulations - medicines</i>   | Helena Beaumont, BSc (INFARMED)   |
|  | Regulamentação nacional aplicável - dispositivos médicos<br><i>Applicable national regulations - medical devices</i>   | Lília Louzeiro, DVM (INFARMED)  |
| OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM<br>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<br><i>PLANNING AND PREPARATION OF A TRIAL</i>  |  |   |
| TÓPICOS<br>TOPICS  | Revisão do protocolo e do material relacionado<br><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)<br><i>Interactions between investigator and sponsor (pre-study visit, investigator selection, budget and contract, initiation visit)</i>   | Susana Gonçalves, PharmD (Amgen)  |
|  | Submissão à CEIC<br><i>Submission to the ethics committee</i>  | Raquel Silva, PharmD (CEIC)   |
|  | Submissão ao INFARMED - medicamentos<br><i>Submission to national regulatory authorities - medicines</i>   | Filipa Luz, PharmD (INFARMED)   |
|  | Submissão ao INFARMED - dispositivos médicos<br><i>Submission to national regulatory authorities - medical devices</i>   | Lília Louzeiro, DVM (INFARMED)  |
|  | Preparação dos processos e documentação relacionados com o estudo<br><i>Preparation of study-related processes and documentation</i>   | Joana Baptista, Eng <sup>a</sup> (MSD)  |
| OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM<br>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> |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <b>1.6</b>   | <b>ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO CENTRO</b><br><i>SITE ORGANISATION AND MANAGEMENT</i>  |   |  |
| <b>TÓPICOS</b><br><i>TOPICS</i>                              | Organização da equipa de investigação do centro: Perspetiva do promotor<br><i>Organisation of the investigative site team: Sponsor's perspective</i>  |   | Carlos Trábulo, MD<br>(Boehringer Ingelheim)                   |
|  | Organização da equipa de investigação do centro: Perspetiva do centro de investigação<br><i>Organisation of the investigative site team: Investigation site's perspective</i>   |   | Hugo Braga Tavares, MD<br>(Centro Hospitalar Gaia/Espinho)     |
|  | Organização da visita de um doente em ensaio: Perspetiva do centro de investigação<br><i>Organisation of a patient visit: Investigation site's perspective</i>  |   | Ana Maia Correia, MSc<br>(Centro Garcia de Orta; Blueclinical) |
|  | Organização da visita de um doente em ensaio: Perspetiva do doente<br><i>Organisation of a patient visit: Patient's perspective</i>   |   | Arsisete Saraiva, Dr. <sup>a</sup><br>(ANDAR)                  |
| <b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b><br><i>LEARNING OUTCOMES</i> | <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><br><i>SUBJECT RECRUITMENT, ENROLMENT AND RETENTION</i>  |   |   |
| <b>TÓPICOS</b><br><i>TOPICS</i>                              | Desafios e estratégia de recrutamento; fases de recrutamento e admissão<br><i>Challenge and strategy of recruitment; phases of recruitment and enrolment</i>  |   | José Delgado Alves, MD<br>(Hospital Fernando da Fonseca, Amadora-Sintra)                      |
|  | Informação ao participante e processo de consentimento informado em adultos e em crianças<br><i>Subject information and informed consent process in adults and children</i>   |   | Maria do Carmo Vale, MD, MSc<br>(Comissão de Ética da ARSLVT; Doutoranda da FCML, Univ. Nova) |
|  | Randomização na prática<br><i>Randomisation in practice</i>   |   | Lucília Penteado, PharmD<br>(Blueclinical)  |
|  | Verificação do cumprimento dos requisitos pelo participante<br><i>Compliance check</i>  |   | David Manteigas, BSc<br>(Blueclinical)  |
|  | Retenção de participantes<br><i>Subject retention</i>   |   | Lúcio Lara Santos, MD, PhD<br>(IPO - Porto)   |
|  | Confidencialidade dos dados pessoais e privacidade do participante<br><i>Personal data confidentiality, subject privacy</i>   |   | Emília Monteiro, MD, PhD<br>(CEIC; PtCRIN, Universidade Nova)                                 |
| <b>OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM</b><br><i>LEARNING OUTCOMES</i> | <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> |   |

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

| 1.9  | INTRODUÇÃO À SEGURANÇA<br><i>INTRODUCTION TO SAFETY</i>   |   |   |
|--|---|---|---|
| TÓPICOS<br>TOPICS                              | Definições básicas e classificação de acontecimentos adversos (AE, SAE, ADR, SUSAR...)<br><i>Basic definitions and classification of adverse events (AE, SAE, ADR, SUSAR...)</i>  |   | Teresa Herdeiro, PharmD, PhD<br>(Universidade de Aveiro)                            |
|  | Notificação e gestão de acontecimentos adversos com medicamentos, incluindo a quebra de ocultação<br><i>Reporting and management of adverse events, including un-blinding</i>   |   | Ana Severiano, DVM<br>(INFARMED)  |
|  | Notificação e gestão de acontecimentos adversos com dispositivos médicos<br><i>Reporting and management of adverse events with medical devices</i>  |   | Lília Louzeiro, DVM<br>(INFARMED)   |
|  | Abordagem de situações de emergência<br><i>Emergency situation handling</i>   |   | Serafim Guimarães, MD<br>(Centro Hospitalar de Gaia/ Espinho; Blueclinical Phase I) |
| OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM<br>LEARNING OUTCOMES | <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   | GARANTIA DA QUALIDADE, MONITORIZAÇÃO, AUDITORIAS E INSPEÇÕES<br><i>QUALITY ASSURANCE, MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS</i>  |   |   |
|--|---|---|---|
| TÓPICOS<br>TOPICS                              | Conceitos básicos em gestão da qualidade (garantia da qualidade, incluindo SOPs, controlo de qualidade, etc.)<br><i>Basic concepts in quality management (quality assurance including SOPs, quality control, etc.)</i>  |   | Cristina Lopes, PharmD, PhD<br>(Blueclinical) |
|  | Monitorização versus auditorias; achados em auditorias<br><i>Monitoring versus audits; audit findings</i>   |   | Cecília Martinho, Dr <sup>a</sup><br>(AIBILI) |
|  | Inspeções e achados em inspeções<br><i>Inspection and inspection findings</i>   |   | Cristina Lopes, PharmD, PhD<br>(Blueclinical) |
| OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM<br>LEARNING OUTCOMES | <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



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**

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