

Programa de Formação em  
**MEDICINA FARMACÊUTICA E  
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

**ARE**

# Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica

6-7 abril 2018

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte  
Rua Cantor Zeca Afonso 973  
4200-534 Porto



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO  
REGIONAL  
DO NORTE

## PROGRAMA

### Dia 1 (sexta-feira, 6 de abril de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-12:00	1. Enquadramento regulamentar e sistema de aprovação de ensaios clínicos com medicamentos: presente e futuro (após implementação do novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos) 2. Enquadramento regulamentar e sistema de aprovação dos diferentes tipos de estudos clínicos previstos na legislação nacional (Lei da Investigação Clínica)	Helena Beaumont, MSc (INFARMED)
12:00-13:00	3. Dossier do Medicamento Experimental (IMPD)	Diana Leite, MSc (Blueclinical)
Almoço		
14:30-16:00	4. Dossier Técnico de Dispositivo Médico	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)
16:00-18:30	5. Proteção de Dados 6. Contratos 7. Seguros	Cecília Martinho, BSc, Econ (AIBILI, EVICRnet)

### Dia 2 (sábado, 7 de abril de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-10:30	8. Processo de pedido de aprovação de ensaio/estudo ao INFARMED	Susana Marques, PharmD (INFARMED)
10:30-12:00	9. Processo de pedido de aprovação de ensaio/estudo à CEIC	Raquel Silva, PharmD (INFARMED, RNCES)
12:00-13:00	10. Processo de pedido de aprovação às Comissões de Ética locais (quando aplicável) e à CNPD	Diana Leite, MSc (Blueclinical)
Almoço		
14:30-18:00	11. Compensação de voluntários saudáveis e doentes 12. Aspetos éticos da participação de populações vulneráveis em investigação clínica	Maria Alexandra Ribeiro, PhD (Universidade NOVA de Lisboa)
18:00-18:30	13. Resumo	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)



# Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica

## OBJETIVOS DO MÓDULO:

Após a conclusão do curso, o participante deve ser capaz de:

- Conhecer o sistema de aprovação dos ensaios/estudos clínicos com medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde em Portugal e na Europa.
- Conhecer os conteúdos e estrutura do Dossier do Medicamento Experimental (IMPD) e do Dossier Técnico de Dispositivo Médico.
- Conhecer os mecanismos de proteção de dados, contratos e seguros envolvidos no processo de investigação clínica.
- Compreender o processo de pedido de aprovação de ensaio/estudo clínico ao INFARMED, à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), às Comissões de Ética locais (quando aplicável) e à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD).
- Reconhecer as questões relacionadas com a participação de populações vulneráveis em investigação clínica e com a compensação de voluntários saudáveis e doentes.

## COORDENADOR:

**Bruno Gago, PharmD, PhD** (Managing Partner, PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda; Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro)

## FORMADORES:

**Bruno Gago, PharmD, PhD** (Managing Partner, PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda; Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro)

**Cecília Martinho, BSc, Econ** (CEO, AIBILI; CEO, EVICRnet)

**Diana Leite, MSc** (Regulatory Affairs Manager, Blueclinical, Ltd)

**Helena Beaumont, MSc** (Diretora da Unidade de Ensaios Clínicos, INFARMED)

**Maria Alexandra Ribeiro, PhD** (Vice-presidente, Comissão de Ética para a Investigação Clínica; Professora Auxiliar Convidada, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade NOVA de Lisboa)

**Raquel Silva, PharmD** (Coordenadora do Gabinete de Apoio da CEIC, INFARMED; Secretária Executiva, Rede Nacional de Comissões de Ética)

**Susana Marques, PharmD** (Clinical Trial Manager, INFARMED)

## INSCRIÇÃO:

**Preço:** €325 (€250 para inscritos na ordem dos farmacêuticos)\* – inclui acesso a documentação digital do curso, coffee-break e Certificado de Participação

**Prazo de inscrição:** 4 abril 2018

**Número de vagas:** limitado à capacidade das instalações

\*Os valores apresentados incluem IVA à taxa legal em vigor.

## Organização e coordenação científico/pedagógica



SECÇÃO  
REGIONAL  
DO NORTE

## Creditação





# Programa de Formação em **MEDICINA FARMACÊUTICA E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

## **CALENDÁRIO** edição **2018**

<b>Cód.</b>	<b>Evento</b>	<b>Data</b>	<b>CDP</b>
<b>PID</b>	<b>Introdução ao Processo de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde</b>	12 e 13 janeiro 2018	1,5
<b>DPC</b>	<b>Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos</b>	23 e 24 fevereiro 2018	1,5
<b>DC</b>	<b>Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos</b>	16 e 17 março 2018	1,5
<b>ARE</b>	<b>Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica</b>	6 e 7 abril 2018	1,5
<b>FV</b>	<b>Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica</b>	27 e 28 abril 2018	1,5
<b>GDE</b>	<b>Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos</b>	18 e 19 maio 2018	1,5
<b>RCC</b>	<b>Redação e Comunicação Científicas</b>	15 e 16 junho 2018	1,5
<b>GQC</b>	<b>Garantia de Qualidade e Certificação</b>	28 e 29 setembro 2018	1,5
<b>PIF</b>	<b>Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico</b>	19 e 20 outubro 2018	1,5
<b>GP</b>	<b>Gestão de Projetos de Investigação Clínica</b>	9 e 10 novembro 2018	1,5
<b>MEC</b>	<b>Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos</b>	14 e 15 dezembro 2018	1,5