

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

**GP**

# Gestão de Projetos de Investigação Clínica

9-10 novembro 2018

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte  
Rua Cantor Zeca Afonso 793  
4200-534 Porto



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO  
REGIONAL  
DO NORTE

## PROGRAMA

### Dia 1 (sexta-feira, 9 de novembro de 2018)

| Horário     | Sessão                                                                                                       | Formador                              |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 09:00-10:45 | 1. Gestão de Projeto: Processo e papéis                                                                      | Ana Teresa Santos, BSc, MBA<br>(Bial) |
| 10:45-12:30 | 2. Ciclo de vida do Projeto                                                                                  | Rita Neves, MSc<br>(Tecnimede)        |
| Almoço      |                                                                                                              |                                       |
| 14:00-16:00 | 3. Início do Projeto: Seleção de processos; Identificação dos diversos interlocutores/stakeholders           | Mónica Silva, BSc<br>(Medtronic)      |
| 16:00-18:30 | 4. Planeamento do Projeto: Equipa, comunicações, distribuição de tarefas, calendário (Perspectiva do centro) | Gisela Rocha, BSc<br>(Blueclinical)   |

### Dia 2 (sábado, 10 de novembro de 2018)

| Horário     | Sessão                                                                                                                                                       | Formador                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 09:00-11:00 | 5. Planeamento do Projeto: Risco; Lançamento; Alterações; Recursos humanos; Fecho (Perspectiva do promotor)                                                  | Ana Patrícia Rei, MSc<br>(Bluepharma)          |
| 11:00-13:00 | 6. Especificidades dos Projetos em investigação clínica: Papéis e responsabilidades no âmbito das GCPs                                                       | Liliana Oliveira, MSc<br>(Covance)             |
| Almoço      |                                                                                                                                                              |                                                |
| 14:30-16:30 | 7. Especificidades dos Projetos em investigação clínica: Execução do projeto em contexto de equipa internacional; Controlo financeiro em equipas partilhadas | Sofia Resende, PharmD<br>(PRA Health Sciences) |
| 16:30-18:30 | 8. Gestão de Equipa                                                                                                                                          | Susana Carvalho, PharmD<br>(Covance)           |



# Gestão de Projetos de Investigação Clínica

## OBJETIVOS DO MÓDULO:

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

- Conhecer os princípios da gestão de projeto.
- Compreender as diferentes fases do ciclo de vida do projeto.
- Conhecer os diferentes processos relacionados com as fases de início e planeamento do projeto.
- Conhecer as especificidades dos projetos em investigação clínica, nomeadamente os papéis e responsabilidades no âmbito das GCPs, execução de projetos em contexto internacional e o controlo financeiro em equipas partilhadas.
- Conhecer os diferentes processos relacionados com a gestão da equipa.

## COORDENADOR:

**Cristina Lopes, PharmD, PhD** (Diretora de Operações, Blueclinical, Ltd)

## FORMADORES:

**Ana Patrícia Rei, MSc** (Head of Medical Affairs, Bluepharma)

**Ana Teresa Santos, BSc, MBA** (Head of Clinical Operations, Bial)

**Gisela Rocha, BSc** (Head of Project Management, Blueclinical, Ltd)

**Liliana Oliveira, MSc** (Clínical Project Leader, Covance)

**Mónica Silva, BSc** (Clinical Research Specialist, Medtronic)

**Rita Neves, MSc** (Clinical Projects Leader, Tecnimed, S.A.)

**Sofia Resende, PharmD** (Clinical Team Manager, PRA Health Sciences)

**Susana Carvalho, PharmD** (Clinical Operation Associate Manager, Covance)

## 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:** 7 novembro 2018

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

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

## Organização e coordenação científico/pedagógica



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO  
REGIONAL  
DO NORTE

## Creditação



PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda  
Urb. Qt. do Rossaio, 20, 3040-667 Coimbra  
Tel: 914 540 571  
geral@pharma-academy.pt

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte  
Rua António Cândido, 154, 4200-074 Porto  
Tel: 225 073 440  
formação@ofnorte.pt



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

## CALENDÁRIO

edição **2018**

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