

## Programa Avançado

### Para a Liderança e Administração em Investigação em Saúde (PALAIS)

#### Objetivos

##### Objetivo Geral

Capacitar os administradores hospitalares para a tomada de decisão e gestão das infraestruturas de investigação nas Unidades de Prestação de Cuidados de Saúde nacionais.

O indicador major desta capacitação será a produção de um Manual para a Gestão em Investigação em Saúde dirigido à gestão hospitalar, tendo por base os trabalhos dos participantes. Em cada edição do curso este documento será oportunamente atualizado pelos participantes.

Articular os conteúdos com os do CLIC I (Clinical Investigator Certificate) de forma a facilitar a posterior obtenção do certificado em Boas Práticas Clínicas.

##### Objetivos Específicos

Os objetivos de aprendizagem remetem maioritariamente para o domínio cognitivo em áreas de progressiva complexidade: memória, compreensão, aplicação e resolução de problemas.

No final do Programa os alunos deverão ser capazes de:

- Classificar e comparar os diferentes tipos de estudos clínicos;
- Descrever os princípios éticos subjacentes à investigação clínica, incluindo as ICH-GCP, e aplica-los a situações concretas;
- Utilizar adequadamente a legislação nacional e internacional em investigação clínica;
  
- Listar os diferentes tipos de operações desenvolvidas na investigação clínica;
  
- Descrever as funções dos profissionais envolvidos nas equipas de investigação;
- Caracterizar os sistemas de gestão de qualidade em investigação;

- Identificar as inconformidades mais frequentes nos centros de ensaio definir estratégias para as mitigar;
- Identificar as fontes e infraestruturas nacionais e internacionais de financiamento para a investigação em saúde;
- Efetuar uma análise crítica dos contratos financeiros de projetos de investigação;
- Desenhar modelos de organização de uma infraestrutura para investigação clínica numa unidade de saúde;
- Definir estratégias de comunicação de oportunidades e resultados de investigação nas Unidades de Prestação de Cuidados de Saúde;
- Avaliar o impacto dos diversos tipos de investigação para definição de estratégias de decisão;
- Avaliar criticamente as diferentes perspectivas dos intervenientes na investigação numa unidade de saúde.

### **Metodologia de Ensino**

Na primeira fase do curso os alunos irão adquirir os conceitos básicos sobre investigação em saúde, com sessões expositivas da parte da manhã e discussão de casos práticos na parte da tarde (e.g. apresentação e discussão de problemas pelos alunos em resposta a tópicos identificados pelos docentes).

Na segunda fase do curso os alunos irão contactar com vários profissionais da área de investigação em saúde, incluindo internacionais, através de sessões em sala – na parte da manhã. Na parte da tarde os alunos serão divididos em 5 grupos em que cada um desenvolverá, no âmbito da produção de um Manual, um dos temas seguintes (1-5) no contexto de Centros de Investigação Clínica (CIC) de diferentes tipos de unidades de saúde.

1. Governo
2. Recursos humanos
3. Infraestruturas físicas
4. Recursos financeiros e sustentabilidade
5. Procedimentos e serviços de apoio

No final do Curso cada grupo fará uma apresentação sobre cada um dos 5 temas.

## Metodologia de avaliação da aprendizagem (avaliação dos alunos)

Será atribuído um certificado de aproveitamento com a classificação de apto aos alunos que cumulativamente:

- Participem em pelo menos 2/3 das sessões;
- Participem na elaboração e apresentação do trabalho de grupo final.

Metodologia de avaliação da qualidade do ensino (avaliação do curso pelos alunos)

Será realizado um breve questionário aos alunos no final de cada uma das 2 fases do curso para recolher as suas opiniões e avaliação do curso.

### Regime de Faltas

Para efeito de obtenção de certificado de aptidão os participantes só poderão faltar a 1/3 das aulas.

## Plano Curricular/ Programa Detalhado

Módulo		Tópicos
DIA 1	Introdução	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos e Organização do curso</li> <li>• Distribuição dos temas dos trabalhos de grupo</li> <li>• Organização da investigação em Portugal: as unidades de I&amp;D</li> <li>• Desenvolvimento da cultura de investigação nas unidades de saúde               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Justificação</li> <li>• Implementação</li> </ul> </li> <li>• Profissionalização da investigação: aspetos gerais</li> </ul>
	Diversidade de Estudos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Classificação da investigação em saúde               <ul style="list-style-type: none"> <li>• A cadeia de valor</li> <li>• Conceitos básicos</li> <li>• Medicina de precisão</li> </ul> </li> <li>• Tipos de Estudos clínicos, desenho e especificidades de infraestruturas               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observacionais e intervencionais</li> <li>• Comerciais e de iniciativa do investigador</li> <li>• Com dispositivos médicos</li> <li>• Nutrição</li> <li>• Ensaios clínicos                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clássicos e adaptativos</li> <li>• Pragmáticos</li> <li>• Doenças raras</li> <li>• Terapias avançadas</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Bases de dados sobre investigação clínica</li> </ul> <p><i>Casos práticos</i></p>

<b>DIA 2</b>	<b>Aspetos regulamentares</b>  (5h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lei nacional e Regulamento europeu de investigação clínica</li> <li>• Legislação sobre Centros de Referência</li> <li>• Legislação sobre Internatos Médicos, internos doutorandos e Programa Integrado de Promoção da Excelência em Investigação Médica</li> <li>• Propriedade dos dados e direitos dos investigadores</li> <li>• Legislação sobre Serviço de Investigação, Epidemiologia Clínica e de Saúde Pública Hospitalar</li> <li>• Responsabilidade civil e seguro em investigação clínica</li> <li>• Investigação com Dispositivos médicos – Legislação nacional e internacional</li> <li>• Normas europeias para farmacovigilância em investigação clínica</li> <li>• Acesso aos dados clínicos e sua reutilização</li> <li>• Lei de Proteção de dados pessoais/genéticos na investigação clínica</li> </ul> <p><i>Casos práticos</i></p>
	<b>Qualidade dos Dados e dos Procedimentos</b>  (2h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informática na investigação em saúde</li> <li>• Registo de dados clínicos em investigação nas US</li> <li>• Gestão e qualidade dos dados</li> <li>• Sistemas de gestão de qualidade em investigação clínica</li> <li>• Indicadores de performance, estratégia e relatórios</li> </ul>
<b>DIA 3</b>	<b>Ética da Investigação clínica e Biomédica</b>  (2h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaração de Helsínquia</li> <li>• Boas práticas clínicas (ICH-GCP (R2))</li> <li>• Comissões e redes de Ética</li> <li>• Consentimento informado</li> <li>• População vulnerável</li> <li>• Conflitos de interesse em investigação clínica</li> <li>• Divulgação dos estudos e recrutamento</li> <li>• Globalização e direito à privacidade</li> </ul> <p><i>Casos práticos</i></p>
	<b>Auditorias e Inspeções</b>  (2h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeções do INFARMED</li> <li>• Auditorias do Promotor</li> <li>• Estratégias para evitar inconformidades</li> </ul>
	<b>Gestão de Operações e Profissionais</b>  (3h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspectos administrativos na gestão da investigação clínica nas unidades de saúde</li> <li>• Profissões e perfil dos profissionais envolvidos em investigação</li> <li>• Organização e gestão de operações em investigação clínica na US e pelo Promotor</li> <li>• Infraestruturas externas de apoio à investigação nas US</li> <li>• Parcerias estratégicas</li> </ul> <p><i>Resolução de questões do CLIC I</i></p>
<b>DIA 4</b>	<b>Financiamento da Investigação</b>  (4h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Financiamento pelo SNS: prestação de cuidados / investigação</li> <li>• Financiamento da Indústria</li> <li>• Fluxo financeiro na unidade de saúde</li> <li>• Contratos Financeiros da indústria e para investigação independente</li> <li>• Financiamento Nacional e Europeu de projetos de investigação e Parcerias</li> </ul> <p><i>Casos práticos</i></p>
	<b>Infraestruturas de apoio aos investigadores para implementar estudos clínicos</b>  (2h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rede Europeia de apoio a ensaios clínicos-ECRIN</li> <li>• Clinical Trial Unit na NMS</li> <li>• Clinical Trial Unit em Coimbra</li> </ul>
	<b>Comunicação e Disseminação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipos e impacto das publicações</li> </ul>

	(1 h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicação interna e externa</li> </ul>
FASE II		
DIA 5	<b>Centros de Investigação Clínica nacionais</b>  (1,5h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelos de organização de um CIC e relação com a US             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os centros Médicos académicos</li> <li>• Estratégias para implementação de um CIC</li> <li>• Gestão de RH</li> <li>• Gestão Financeira e contratual</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Centros de Investigação Clínica estrangeiros</b> (2 h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelos de organização de um CIC e relação com a US             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os centros Médicos académicos</li> <li>• Estratégias para implementação de um CIC</li> <li>• Gestão de RH</li> <li>• Gestão Financeira e contratual</li> </ul> </li> </ul>
	2h	<i>Trabalho de grupo</i>
DIA 6	<b>Perspetiva do Investigador clínico</b>  (1,5 h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A investigação no currículo dos médicos</li> <li>• A contratualização para a investigação/tempo protegido</li> <li>• Equipes de investigação, delegação de tarefas e bolsiros</li> <li>• A relação com os programas doutorais (nacionais e estrangeiros)</li> <li>• Relação com unidades de investigação e carreiras académicas</li> <li>• Infraestruturas de apoio à investigação e financiamento</li> <li>• Circuitos financeiros e política de incentivos</li> </ul>
	<b>Perspetivas da Indústria e das CRO</b>  (1,5 h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatores de seleção de um CIC para iniciar um estudo</li> <li>• Indicadores de qualidade valorizados internacionalmente</li> <li>• Investigação e Centros de referência na prestação de cuidados de saúde</li> <li>• Acesso a registos do número de doentes e respetivas patologias</li> <li>• Trabalhar com um CIC de elevada qualidade             <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Governance</i>, organização e infraestrutura</li> <li>• Recursos humanos indispensáveis no CIC</li> <li>• Fluxo financeiro e contratual</li> </ul> </li> </ul>
	4h	<i>Trabalho de grupo</i>
DIA 7	<b>Impacto da investigação clínica para a US</b>  (1,5h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para os cuidados de saúde/captação de doentes</li> <li>• Para a captação de RH diferenciados</li> <li>• Parcerias nacionais e internacionais das equipas de investigação</li> <li>• Financiamento</li> <li>• Publicações e projeção internacional</li> </ul>
	<b>Exemplos de sucesso de investigação nas unidades de saúde</b> (1,5 h) (20 min cada)	Pedro Pimentel-Nunes (IPO-P/Prémio Pfizer) Miguel Castelo Branco (ICNAS) Fibrose quística: a relação centro de referência com investigação fundamental – Dra. Celeste Barreto (CHLN) e Dra. Margarida Amaral (BioISI) Outros a definir pela APIFARMA
	4h	<i>Trabalho de grupo</i>
DIA 8	<b>Apresentações dos trabalhos de grupo</b> (5h)	Apresentação de 30 minutos cada grupo + 30 minutos de discussão

## **Critérios de admissão ao curso**

1. Serão admitidos administradores hospitalares ou outros interessados com habilitações em área relevante.

2. Todos os candidatos devem proceder à sua candidatura ao curso diretamente no site da NMS/FCM, nos prazos previstos e divulgados para cada edição, entregando a documentação exigida pela NMS/FCM para o efeito.

3. A APAH indicará, para cada edição do curso, um número mínimo de candidatos já selecionados diretamente por esta associação. Na primeira edição do curso, a APAH selecionará 15 candidatos, e remeterá antecipadamente para a NMS/FCM a identificação dos mesmos para que estes formalizem a inscrição.

4. Todos os outros candidatos não incluídos no número anterior serão selecionados pela coordenação do curso até ao limite máximo de vagas fixadas.