

**No final deste curso os formandos deverão ser capazes de:**

1. Classificar e comparar os diferentes tipos de estudos clínicos;
2. Utilizar adequadamente a legislação nacional e internacional em investigação clínica;
3. Conhecer modelos de organização de uma infraestrutura para investigação clínica numa unidade de saúde;
4. Identificar as fontes nacionais e internacionais de financiamento para a investigação em saúde;
5. Conhecer os pontos críticos dos contratos financeiros de projetos de investigação; Descrever os princípios éticos subjacentes à investigação clínica;
6. Listar os diferentes tipos de operações desenvolvidas na investigação clínica;
7. Identificar as infraestruturas nacionais e internacionais de apoio às equipas de investigação em unidades de saúde;
8. Caracterizar os sistemas de gestão de qualidade em investigação;
9. Identificar as não conformidades mais frequentes nos centros de ensaio e definir estratégias para as mitigar;
10. Descrever as funções dos profissionais envolvidos nas equipas de investigação;
11. Descrever as estratégias para realizar uma gestão financeira eficiente de parceiros e de recursos humanos;
12. Listar os indicadores de atividade adequados de um CIC;
13. Definir estratégias de comunicação de oportunidades e resultados de investigação nas Unidades de Prestação de Cuidados de Saúde.

**METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA APRENDIZAGEM:** Será atribuído um diploma de aproveitamento com a classificação de apto aos formandos que participem nos dois módulos completos e que obtenham aprovação na avaliação no final. A avaliação será efetuada em aula e consistirá na resposta a perguntas abertas sobre medidas de aperfeiçoamento das infraestruturas de investigação aplicáveis às Unidades de Saúde onde exercem funções.

**METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO ENSINO:** No final do curso será aplicado um questionário de avaliação do ensino da NMS, anónimo, de modo a que os formandos possam avaliar o curso nomeadamente em termos de objetivos e conteúdos programáticos, metodologias de ensino, processo de avaliação e corpo docente.

**REGIME DE FALTAS DO CURSO:** Não são permitidas faltas, pelo que é exigida a presença integral (14 horas).

# PROFISSIONALIZAÇÃO da INVESTIGAÇÃO CLÍNICA nas UNIDADES de SAÚDE em PORTUGAL

**11 e 25 de março 2019**

Nova Medical School  
Universidade Nova de Lisboa

**14 horas de aulas presenciais = 0,5 ECTS**

**COORDENAÇÃO DO CURSO:**

**Maria Emília Monteiro**

Professora Catedrática da Nova Medical School/UNL, Coordenadora PtCRIN

**DESTINATÁRIOS:**

Profissionais dos Centros de Investigação Clínica (CIC) das Unidades de Saúde com responsabilidades nas áreas de gestão da investigação e desenvolvimento científico.

**OBJETIVOS:**

O presente curso pretende contribuir para aumentar a capacitação em organização da investigação em saúde dos profissionais dos CIC, para efeitos de desenvolvimento e consolidação de infraestruturas profissionalizadas, necessárias ao seu desempenho de acordo com as boas práticas internacionais. Após este curso os formandos deverão ser capazes de apresentar medidas de aperfeiçoamento das atuais infraestruturas de investigação na Unidade de Saúde onde exercem funções.

Organização:



Apoio:



# PLANO PEDAGÓGICO

## MÓDULO I

### INTRODUÇÃO À ORGANIZAÇÃO DOS CIC

11 de março de 2019

10h00 | **Sessão de Abertura**

- Emília Monteiro, Nova Medical School (NMS) da UNL
- Alexandre Lourenço, APAH

10h15 | **Requisitos para a implementação da Investigação clínica**

- Ponto de vista do investigador - Emília Monteiro, NMS da UNL
- Ponto de vista do Regulador - Helena Beaumont, INFARMED
- Ponto de vista do Promotor - Miguel Sanches, APIFARMA (GTIC)
- Discussão & Resumo

12h45 | **Almoço**

13h45 | **Organização de um Centro de Investigação Clínica**

- Modelos e infraestruturas, fluxos financeiros, recursos humanos
- Indicadores de desempenho e relações institucionais
  - João Morais, Diretor de CIC do CH de Leiria
  - Luís Pereira da Silva, Diretor de CIC do CH de Lisboa Central
  - João Eurico Fonseca, CIC do CH Universitário de Lisboa Norte
- Discussão & Resumo

16h15 | **Comunicação e Prestígio da Instituição**

- Registo de estudos e publicação de resultados
  - Catarina Madeira, PtCRIN
- Desempenho dos CIC na área de investigação
  - Catarina Baptista, APAH (GTIS)
- Comunicação interna e externa
  - António Granado, Faculdade Ciências Sociais e Humanas da UNL
- Discussão & Resumo

18h00 | **Conclusão do Módulo I**

## MÓDULO II

### BOAS PRÁTICAS E PRINCÍPIOS DE GESTÃO

25 de março de 2019

09h00 | **Princípios Éticos em Investigação Clínica**

- Declaração de Helsínquia e Boas Práticas Clínicas
  - Catarina Madeira, PtCRIN
- Conflitos de interesse, divulgação de estudos clínicos e recrutamento
  - Emília Monteiro, NMS da UNL
- Discussão & Resumo

10h30 | **Estudo Clínico passo-a-passo**

- Processo de preparação e aprovação de estudos clínicos
  - Nélia Gouveia, NOVA-CRU da NMS/UNL
- Gestão de um ensaio clínico na unidade de saúde
  - Sara Maia, CH Lisboa Ocidental
- Sistema de gestão de qualidade em investigação clínica
  - Cecília Martinho, AIBILI
- Infraestruturas externas de apoio a investigadores clínicos
  - Catarina Madeira, PtCRIN
- Discussão & Resumo

13h00 | **Almoço**

14h00 | **Gestão do financiamento da Investigação**

- Investigação clínica da iniciativa da Indústria
  - Elsa Branco, APIFARMA (GTIC)
  - Paula Martins Jesus, APIFARMA (GTIC)
- Preparação de propostas para financiamento competitivo
  - Joana Camilo, Creating Health
- Acordos financeiros
  - Paula Guimarães, CH Universitário do Porto
- Discussão & Resumo

16h00 | **Avaliação do ensino e da aprendizagem**

16h45 | **Conclusão do curso e Fotografia de grupo**