



# CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

AICIB AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

Ações focadas especificamente nas áreas de melhoria e não conformidades dos CIC portugueses

**5ª Ação: INTRODUÇÃO À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

6 Temas/8 Sessões | Março a Setembro 2025

## PROGRAMA DETALHADO

### Introdução à Investigação Clínica Sessões de formação

#### Objetivo

Adquirir conhecimentos gerais essenciais na área da Investigação Clínica (IC) e princípios práticos que permitirão iniciar, desenvolver e fortalecer a atividade profissional nesta área.

A aquisição destas competências é um passo fundamental para a promoção e realização de investigação clínica de qualidade, dando resposta ao aumento premente e necessário da Investigação Clínica em Portugal.

#### Destinatários

Todos os interessados em adquirir conhecimentos e desenvolver competências essenciais para se iniciarem na área da IC e profissionais que, já estando a trabalhar na área, pretendam aprofundar e solidificar conhecimentos em IC.

#### Contextualização

No âmbito da sua missão, a AICIB - Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, irá continuar a desenvolver as ações CAPACITAR ao longo do ano 2025, ações de formação e benchmarking, que visam a capacitação dos profissionais do setor e a melhoria do desempenho e da competitividade dos centros de investigação clínica (CIC). Estas Ações são focadas especificamente nas áreas de melhoria e não conformidades dos CIC portugueses.

Para a identificação dos temas das Ações CAPACITAR e a construção dos respetivos programas, a AICIB recolheu *feedback/inputs* sobre as necessidades relatadas pelos participantes das iniciativas promovidas pela AICIB, assim como as áreas de melhoria e não conformidades dos centros de investigação clínica portugueses identificadas por vários Promotores, CROs e profissionais do setor.

## Condições para os participantes

A inscrição na 5ª Ação CAPACITAR é obrigatória e tem um custo associado. A inscrição poderá ser feita de acordo com as seguintes opções:

**Opção A:** Inscrição em todos os temas (6 temas/8 sessões): 380€

**Opção B:** Inscrição por tema:

- Tema 1: Fundamentos de Investigação Clínica: 2 sessões (20/03 e 03/04): 100€
- Tema 2: Boas Práticas Clínicas: 1 sessão (17/04): 70€
- Tema 3: Introdução aos Ensaio Clínicos: 1 sessão (29/05): 70€
- Tema 4: Implementação de um Ensaio Clínico da Iniciativa da Indústria: 1 sessão (12/06): 70€
- Tema 5: Investigação Clínica da Iniciativa do Investigador: 2 sessões (26/06 e 10/07): 100€
- Tema 6: Funções/Profissões em Investigação Clínica: 1 sessão (25/09): 70€

Após a sua inscrição receberá um email de confirmação com os dados para efetuar o respetivo pagamento. Posteriormente será enviada a respetiva fatura.

O link para assistir às sessões será enviado para o email de inscrição nos dias anteriores ao evento.

O certificado de participação será emitido após resposta a um breve questionário de avaliação de conhecimentos.

As sessões irão decorrer em formato online ao vivo. Para os participantes que não puderem participar ao vivo, todas as sessões serão gravadas e disponibilizadas para visualização assíncrona.

As apresentações e as gravações das sessões serão disponibilizadas a todos os participantes inscritos nas respetivas sessões, numa plataforma de acesso restrito. As gravações ficarão disponíveis para visualização até ao dia 15/12/2025.

# Tema 1 | Sessão 1

20 de março de 2025

## Fundamentos de Investigação Clínica

14:00 – 14:10

### Sessão de Abertura

14:10 – 14:30

### Definição e Contextualização Histórica

*Catarina Resende de Oliveira, Universidade de Coimbra*

#### Conteúdos Programáticos

- A evolução da Investigação Clínica ao longo do tempo
- Definição e tipologias de Investigação Clínica
- Ensaio Clínicos Académicos versus ensaios clínicos promovidos pela indústria
- Novas tendências da Investigação Clínica

14:30 – 14:45

### O valor da Investigação Clínica

*Catarina Resende de Oliveira, Universidade de Coimbra*

#### Conteúdos Programáticos

- Como avaliar os resultados gerados em investigação clínica
- Demonstração do valor da investigação clínica através de diferentes perspetivas: O profissional de saúde; a unidade de saúde; o doente; a sociedade e o País

14:45 – 14:55

### Q&A

14:55 – 15:15

### Intervenientes e Estruturas de Investigação

*Catarina Resende de Oliveira, Universidade de Coimbra*

#### Conteúdos Programáticos

- Principais intervenientes no processo de investigação clínica.
- Criação de redes colaborativas em investigação clínica.

15:15 – 15:25

### Q&A

15:25 – 16:25

## **Tipos de estudos clínicos**

*Firmino Machado, ULSGE/Universidade de Aveiro*

### **Conteúdos Programáticos**

- Principais desenhos de estudos epidemiológicos - Experimentais, quasi-experimentais, observacionais
- Tipos de estudos observacionais - transversal, coorte, caso-controlo
- Aleatorização
- Desafios aos estudos transversais - a) ameaças à validade interna: confundimento, vieses de seleção, vieses de informação; b) ameaças à validade externa

16:25 – 16:40

## **Intervalo**

16:40 – 17:15

## **Tipos de estudos clínicos- Exemplos práticos**

*Firmino Machado, ULSGE/Universidade de Aveiro*

17:15 – 17:30

## **Q&A**

## Tema 1 | Sessão 2

3 de abril de 2025

# Fundamentos de Investigação Clínica

14:00 – 14:05

## Abertura

14:05 – 14:45

## Contextualização Regulamentar – Ensaio Clínicos

*Susana Marques, INFARMED*

### Conteúdos Programáticos

- Evolução regulamentar em Portugal e na UE nos últimos 25 anos
- Principais Objetivos do Regulamento dos ECs
- Principais diferenças Diretiva EU 2001/20
- Procedimento de submissão e autorização
- Sistema de Informação de Ensaio Clínicos - CTIS
- Transparência da informação dos ECs

14:45 – 15:00

## Q&A

15:00 – 15:30

## Contextualização Ética – Os desafios da Ética na Investigação\*

*Nina de Sousa Santos, CEIC*

### Conteúdos Programáticos

- A ética como salvaguarda da dignidade humana
- Princípios éticos fundamentais
- Validação científica, jurídica e ética
- A revisão das Comissões de Ética
- *Guidelines* éticas e principais documentos orientadores
- Desafios éticos futuros

\* sessão adiada para 29 abril das 14:00 às 15:00

15:30 – 15:45

## Q&A

15:45 – 16:00

## Intervalo

16:00 – 16:40

## A Investigação Clínica e a Proteção de Dados Pessoais

*Elisabete Castela, ULSSA*

### Conteúdos Programáticos

- Conceitos e princípios basilares em matéria de dados pessoais
- Os diversos sujeitos intervenientes no contexto do tratamento de dados pessoais: perfil e atribuições

- O tratamento de dados pessoais para fins de investigação: finalidades e licitude
- Os direitos do titular dos dados pessoais e a sua tutela
- O regime legal aplicável à investigação clínica
- Segurança e confidencialidade dos dados pessoais e implementação de regras adequadas

16:40 – 17:00

## Q&A

## Tema 2 | Sessão 3

17 de abril de 2025

## Boas Práticas Clínicas

14:00 – 14:05

### Abertura

14:05 – 16:05

### Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R2), introdução às ICH E6 (R3) e Exercícios práticos

*Pedro Coelho, Roche*

#### Conteúdos Programáticos

- Enquadramento histórico e regulamentar
- Os princípios ICH-GCP
- Institutional Review Board / Independent Ethics Committee (IRB/IEC)
- Investigador
- Promotor (Sponsor)
- Documentos essenciais para a condução de um ensaio clínico

16:05 – 16:15

### Pausa

16:15 – 17:30

### Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R2), introdução às ICH E6 (R3) e Exercícios práticos [continuação]

*Pedro Coelho, Roche*

17:30 – 17:45

## Q&A

17:45 – 18:00

### Responsabilidades do Investigador Principal

*Pedro Monteiro, ULSC*

#### Conteúdos Programáticos

- Implementação prática das BPC
- Monitorização das BPC num Centro de Investigação Clínica

- Estratégias para a implementação e cumprimento das BPC por profissionais/equipas que fazem Investigação Clínica
- Criação de uma equipa profissionalizada, funcional e responsável
- Criação de uma cultura de investigação
- Acompanhamento e mentoria de novos Sub-Investigadores

18:00 – 18:15

**Q&A**

## **Tema 3 | Sessão 4**

29 de maio de 2025

### **Introdução aos Ensaios Clínicos**

14:00 – 14:05

**Abertura**

14:05 – 14:50

**Desenvolvimento pré-clínico do medicamento**

*Nuno Pires, Bial*

#### **Conteúdos Programáticos**

- Aspectos básicos, definições e conceitos chave
- Identificação e validação do alvo terapêutico
- Processo de descoberta de um novo fármaco
- Processo de desenvolvimento pré-clínico de novos medicamentos

14:50 – 15:05

**Q&A**

15:05 – 15:50

**Processo de desenvolvimento clínico**

*José Francisco Rocha, BlueClinical*

#### **Conteúdos Programáticos**

- Visão Global
- Processo de Desenvolvimento Clínico
- Dificuldades Específicas: Alguns Casos Práticos

15:50 – 16:05

**Q&A**

16:05 – 16:15

**Pausa**

16:15 – 16:45

**Princípios da Farmacovigilância**

*Gonçalo Louro, Infarmed*

- Introdução e Benefício-Risco
- Enquadramento Regulamentar
- Bases de dados europeias
- SUSAR, ASR e outras notificações de segurança
- Princípios da avaliação coordenada de segurança

**16:45 – 17:00**

**Q&A**

**17:00 – 17:30**

## **Garantia e Controlo da Qualidade**

*Nuno Pires, Allucent*

### **Conteúdos Programáticos**

- Enquadramento regulamentar
- Garantia de qualidade
- Controlo de qualidade
- Qualidade em gestão de dados
- Auditoria e inspeções

**17:30 – 17:45**

**Q&A**



## Tema 4 | Sessão 5

12 de junho de 2025

# Implementação de um Ensaio Clínico da Iniciativa da Indústria

14:00 – 14:05

## Abertura

14:05 – 14:45

## Perspetiva do Promotor

*Elsa Branco, Novartis*

### Conteúdos Programáticos

- Atividades e responsabilidades do Promotor
- O Promotor na seleção de ensaios clínicos e centros de investigação
- O Promotor na submissão e gestão de ensaios clínicos
- Indicadores de desempenho utilizados pelo Promotor

14:45 – 15:00

## Q&A

15:00 – 15:30

## Perspetiva da CRO

*Ângela Papa, PPD*

### Conteúdos Programáticos

- Principais diferenças entre CRO e Promotor
- Planeamento e Início do Ensaio
- Gestão do Projeto e Monitorização
- Gestão de Dados e Garantia de Qualidade
- Estudos de Caso e Exemplos Práticos
- Tendências e Inovações

15:30 – 15:45

## Q&A

15:45 – 16:00

## **Pausa**

**16:00 – 16:15**

### **Perspetiva Unidade de Saúde – Conselho de Administração**

*Orador a confirmar*

**16:15 – 16:30**

### **Perspetiva Unidade de Saúde – Investigador Principal**

*Pedro Guimarães, ULSAA*

#### **Conteúdos Programáticos**

- Resposta a *Feasibilities*
- Responsabilidades do Investigador Principal: questões éticas
- Responsabilidades do Investigador Principal: questões logísticas e metodológicas
- Responsabilidades do Investigador Principal: Implementação, Execução e Indicadores do Ensaio
- Responsabilidade do Investigador Principal: *Report* de SAE e *Outcomes*

**16:30 – 17:00**

### **Perspetiva Unidade de Saúde – Centro de Investigação Clínica**

*Mónica Gonçalves, 2CA-Braga*

#### **Conteúdos Programáticos**

- Introdução à Investigação Clínica
- Objetivos de um Centro de Investigação Clínica
- Estrutura e Organização de um Centro de Investigação Clínica
- Desafios e Oportunidades na Investigação Clínica
- Exemplo de um Centro de Investigação Clínica: 2CA-Braga

**17:00 – 17:20**

## **Q&A**

**17:20 – 17:40**

### **Perspetiva Participante e Associações Representativas**

*Vera Gomes, EUPATI/Associação Crohn Colite Portugal*

**17:40 – 18:00**

## **Q&A**

## Tema 5 | Sessão 6

26 de junho de 2025

# Investigação Clínica da Iniciativa do Investigador

14:00 – 14:05

## Abertura

14:05 – 14:35

## Introdução aos Estudos da Iniciativa do Investigador

*Raul Marques, Centro de Medicina Digital P5*

14:35 – 14:45

## Q&A

14:45 – 15:25

## Da Pergunta de Investigação ao Estudo

*Filipa Bernardo, AstraZeneca*

### Conteúdos Programáticos

- Problema de investigação, objectivos e questão de investigação.
- O Desenho do Estudo: do Conceito à Implementação.
- Gestão de Recursos e Parcerias Estratégicas.
- Gestão de Projetos em Investigação Clínica: Do Planeamento à Execução
- Disseminação e Impacto: Da Publicação à Comunicação

15:25 – 15:35

## Q&A

15:35 – 15:45

## Pausa

15:45 – 16:35

## Desenho do Estudo e Elaboração do Protocolo

*João Pedro Ferreira, FMUP*

### Conteúdos Programáticos

- Como desenhar um estudo: começar pela pergunta de investigação
- Introdução: o que é importante focar
- Métodos: atenção à exequibilidade do estudo
- Tamanho amostral e opções de desenho de estudo
- Adaptação do desenho à entidade financiadora

16:35 – 16:45

### Q&A

16:45 – 17:35

## Implementação de um Estudo com e sem Intervenção: etapas essenciais

*Tiago Alfaro, ULSC*

17:35 – 17:45

### Q&A

17:45 – 18:10

## Utilização de dados de vida real e geração de evidência

*Filipa Bernardo, AstraZeneca*

### Conteúdos Programáticos

- Introdução aos Dados de Vida Real (RWD) e Evidência de Vida Real (RWE)
- Metodologias para Estudos de RWD
- Aplicações da RWE na Prática Clínica e na Tomada de Decisões em Saúde
- Desafios e Oportunidades na Utilização de RWD
- Exemplos Práticos de Utilização de RWD

18:10 – 18:20

### Q&A

## Tema 5 | Sessão 7

10 de julho de 2025

## Investigação Clínica da Iniciativa do Investigador [continuação]

14:00 – 14:05

### Abertura

## Recursos de suporte aos Estudos da Iniciativa do Investigador

14:05 – 14:40

### Estratégias e técnicas de pesquisa bibliográfica

*Paula Pinto, Paula Pinto Medical Writing & Consulting*

### Conteúdos Programáticos

- Introdução à pesquisa bibliográfica
- Definição de uma estratégia de pesquisa
- Identificação de recursos para pesquisa bibliográfica
- Técnicas de pesquisa avançada
- Avaliação e gestão de resultados
- Boas práticas na pesquisa bibliográfica

14:40 – 14:50

## Q&A

14:50 – 15:20

## Elaboração e validação de questionários e de formulários de recolha de dados

*Maria João Marques, ENSP*

15:20 – 15:30

## Q&A

15:30 – 15:45

## CRO académicas

*Inês Zimbarra Cabrita, CETERA, FMUL, ESS CVP-Lisboa*

15:45 – 15:50

## Q&A

15:50 – 16:00

## Pausa

16:00 – 16:15

## Biobancos

*Sérgio Dias, GIMM*

### Conteúdos Programáticos

- O que são e para que servem os biobancos
- Como podem os biobancos desempenhar um papel relevante na investigação biomédica
- Principais dificuldades em criar e manter um biobanco

16:15 – 16:25

## Q&A

16:25 – 16:40

## O processo clínico eletrónico

*Tiago Taveira Gomes, FMUP*

### Conteúdos Programáticos

- Estrutura de um Processo Clínico Eletrónico
- Terminologias clínicas e normalização de processos e práticas
- Utilização Secundária de Registos Clínicos Eletrónicos para Investigação

- Standardização e harmonização de dados de Registos Clínicos Eletrónicos
- Dados estruturados, não estruturados e abordagens de tratamento
- Metodologias seguras de processamento de dados para finalidades de investigação
- Considerações sobre desenho e interpretação de evidência de base observacional produzida com recurso a registos clínicos eletrónicos

**16:40 – 16:50**

## **Q&A**

**16:50 – 17:20**

## **Transferência de tecnologia**

*Alípio Torre, INESC TEC*

### **Conteúdos Programáticos**

- Introdução à Transferência de Tecnologia
- Importância da Transferência de Tecnologia
- Etapas fundamentais da Transferência de Tecnologia
- Fatores que afetam a Transferência de Tecnologia
- Propriedade Intelectual e a Transferência de Tecnologia
- Comercialização de Tecnologia

**17:20 – 17:30**

## **Q&A**

**17:30 – 18:00**

## **Financiamento Europeu e incentivos para a Investigação e Inovação Clínica**

*Isabel Carvalho-Oliveira, AICIB*

### **Conteúdos Programáticos**

- Introdução aos Programas de Financiamento Europeu
- Horizonte Europa – o Programa Europeu de Investigação e Inovação
- A Importância da Investigação e Inovação Clínica em projetos europeus
- Regras de participação e boas práticas

**18:00 – 18:15**

## **Q&A**

## Tema 6 | Sessão 8

25 de setembro de 2025

### Funções/Profissões em Investigação Clínica

14:00 - 14:05

#### Abertura

14:05 - 14:15

#### Unidade de saúde – Investigador Principal

*João Massano, ULSSJ*

14:15 - 14:25

#### Unidade de saúde – Enfermeiro

*Domingos Malta, ULSGE*

14:25 – 14:35

#### Unidade de saúde – Farmacêutico

*Kelly Brito, 2CA-Braga*

#### Conteúdos Programáticos

- O papel do farmacêutico na Investigação Clínica
- O circuito do Medicamento Experimental

14:35 – 14:45

#### Unidade de saúde – Coordenador de estudo

*Ana Lopes, ULSSM*

#### Conteúdos Programáticos

- O que é ser Coordenador de estudo
- Papel do Coordenador de Estudo - Visão do Centro
- Papel do Coordenador de Estudo - Visão do Promotor/CRO
- Responsabilidades do Coordenador de Estudo
- Contextualização nos centros Portugueses
- Desafios e perspectivas futuras da carreira do Coordenador de estudo

14:45 – 15:00

#### Unidade de saúde – Outros Profissionais

*Margarida Ferreira, ULSSJ/APAH*

### Conteúdos Programáticos

- Dar a conhecer outros profissionais e/ou áreas de apoio envolvidas na investigação clínica em Unidade de saúde: Administração/Gestão, Centros de Investigação, Comissão de Proteção de Dados, Compras e Aprovisionamento, Financeira, Gestão de Doentes, Hoteleiros, Imagiologia, Instalações e Equipamentos, Jurídica, Laboratório, Recursos Humanos, Segurança, Sistemas e Tecnologias de Informação, Transportes, entre outros
- Contextualizar a investigação dentro da estrutura operacional da Unidade de saúde
- Reforçar e/ou consolidar o conceito de funcionamento em Equipa, para além da Equipa de Investigação

15:00 – 15:15

### Q&A

15:15 – 15:30

### Promotor

*Sara Henriques, Johnson&Johnson*

### Conteúdos Programáticos

- O Trabalho a nível nacional: Funções Locais e Nacionais nos Ensaios Clínicos
- Perspetiva Global: O Impacto do Global Trial Manager/Leader na Gestão Internacional de Ensaios
- Olhar além das Funções Tradicionais: O papel de especialistas globais e a sua importância no sucesso dos Ensaios Clínicos

15:30 – 15:45

### CRO

*Hugo Pedrosa, IQVIA*

15:45 – 16:00

### Q&A

16:00 – 16:10

### Pausa

16:10 – 16:25

### Indústria Dispositivos Médicos

*Cyril Martins, APORMED*

16:25 – 16:30

### Q&A

16:30 – 16:45

### Instituição de Ensino Superior e Instituto de Investigação

*Paula Perez, I3S*

### Conteúdos Programáticos

- Papel das Instituições de Ensino Superior e Institutos de Investigação na Clínica e o seu avanço
- Funções e Perfis Profissionais em Instituições de Ensino Superior e Institutos de Investigação
- Competências Essenciais para Atuar em Instituições de Ensino e Investigação
- Desafios e Oportunidades em Portugal para Profissionais de IC em Instituições de Ensino e Investigação



16:45 – 16:50

## Q&A

16:50 – 17:05

## Competências do INFARMED, I.P. no contexto da Investigação Clínica

*Telma Fortunas, INFARMED*

### Conteúdos Programáticos

- Avaliação e autorização de ensaios clínicos
- Supervisão da segurança e conformidade com as boas práticas clínicas
- Monitorização de efeitos adversos durante os ensaios clínicos
- Promoção da transparência e divulgação de informações
- Colaboração com Outras Entidades

17:05 – 17:20

## Autoridades Competentes – CEIC

*Orador a confirmar, CEIC*

17:20 – 17:30

## Q&A

17:30 – 17:45

## Entidades do SNI: Redes colaborativas e instituições de interface

*João Lobo Ferreira, ANI*

### Conteúdos Programáticos

- O Sistema Nacional de Inovação (SNI)
- As Redes colaborativas e a transferência de tecnologia
- Tipos de atividades desenvolvidas pelas Entidades do SNI

17:45 – 18:00

## Q&A