



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

manual do curso
edição **2018**



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE



Programa de Formação em

MEDICINA FARMACÊUTICA E

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

COORDENAÇÃO PEDAGÓGICA:

Bruno Gago, PharmD, PhD: bgago@pharma-academy.pt

Franklim Marques, PharmD, PhD: presidente@ofnorte.pt

Luis Almeida, MD, PhD: lalmeida@pharma-academy.pt

GESTÃO DE PROJETO:

Maria Luís Santos, PharmD: marialuis@ofnorte.pt

Tiago Campos, MSc: tcampos@pharma-academy.pt

WEBSITE:

www.pharma-academy.pt/mfic.html

Organização



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE



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	15 e 16 dezembro 2018	1,5





Programa de Formação em

MEDICINA FARMACÊUTICA E

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA



CONTEÚDO

VISÃO GERAL	7
PROPÓSITO E ESTRUTURA DO PROGRAMA	8
EVENTOS E CONTEÚDOS	9
CANDIDATURA E SELEÇÃO	22
CREDITAÇÃO	23
CONTATOS	24

ORGANIZAÇÃO



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE



pharmaceutical medicine academy

VISÃO

Progressivas mudanças no contexto em que a atividade farmacêutica se exerce, têm causado dificuldades crescentes à empregabilidade e à estabilidade profissional dos licenciados e mestres em ciências farmacêuticas. De facto, o desemprego desta classe profissional tem crescido significativamente, a par de uma desvalorização das condições remuneratórias dos profissionais que se mantêm ativos.

Neste contexto, há uma grande procura dos recém-graduados e dos profissionais desempregados ou empregados em condições insatisfatórias por caminhos profissionais alternativos, que podem ser facilitados pela aquisição de novas competências. Um desses caminhos é o da investigação clínica, que abrange um grande leque de profissões para as quais a graduação em ciências farmacêuticas confere competências relevantes, mas não suficientes. Há falta desses profissionais em Portugal, e também na Europa, pelo que faz sentido a organização de programas de formação como o que aqui se giza.

O programa é uma parceria entre a PMA – Pharmaceutical Medicine Academy, Lda. e a Secção Regional do Norte da Ordem dos Farmacêuticos, e tem a designação genérica de “Programa de Formação em Medicina Farmacêutica e Investigação Clínica”. ■

PROPÓSITO E ESTRUTURA DO PROGRAMA

Propósito

Desenvolver competências que aumentem a empregabilidade de graduados em ciências farmacêuticas em profissões relacionadas com a medicina farmacêutica e a investigação clínica.

Estrutura

Programa segue uma estrutura modular, em que cada módulo consiste de 2 dias de ensino presencial, precedido e seguido de estudo individual, apoiado em plataforma Moodle (e-learning), trabalhos de grupo, completado por exame de avaliação. A aprovação no exame concede direito à obtenção de Diploma.

É também possibilitada a participação em eventos de formação de forma avulsa, dentro dos limites das capacidades de acolhimento. Neste caso, a participação confere direito a Certificado de Presença. ■

EVENTOS

CONTEÚDOS

Cód.	Evento
PID	Introdução ao Processo de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde
DPC	Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos
DC	Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos
ARE	Assuntos Regulamentares e Ética de Investigação Clínica
FV	Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica
GDE	Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos
RCC	Redação e Comunicação Científicas
GQC	Garantia de Qualidade e Certificação
PIF	Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico
GP	Gestão de Projetos de Investigação Clínica
MEC	Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos

Introdução ao Processo de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde

Coordenador

- **Luis Almeida, MD, PhD** (Managing Partner & Diretor de Farmacologia Clínica da Blueclinical Ltd; Professor Afiliado da Faculdade de Medicina do Porto)

CONTEÚDOS

1. Visão genérica integrada (“visão de helicóptero”) dos processos de desenvolvimento de novos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, os quais se detalharão nos eventos subsequentes.
2. Mercados dos medicamentos, dispositivos médicos e de outros produtos de saúde.
3. Mercado da investigação clínica.
4. Introdução à investigação clínica. Princípios de Boa Prática Clínica e de Boa Prática Epidemiológica.
5. Mecanismos de proteção e patentes.
6. Profissões da medicina farmacêutica e investigação clínica.

Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Coordenador

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

CONTEÚDOS

1. Plano de desenvolvimento não-clínico de medicamentos, vacinas, terapias avançadas e produtos combinados
2. Plano de avaliação de risco e plano de desenvolvimento não-clínico de dispositivos médicos
3. Estudos de farmacodinamia
4. Estudos de farmacologia de segurança
5. Estudos de toxicologia
6. Farmacocinética e toxicocinética
7. Princípios de Boa Prática de Laboratório
8. Custos e tempos de execução dos estudos de um programa de desenvolvimento não-clínico
9. Aconselhamento regulamentar/científico

Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Coordenador

- **Luis Almeida, MD, PhD** (Managing Partner & Diretor de Farmacologia Clínica da Blueclinical Ltd; Professor Afiliado da Faculdade de Medicina do Porto)

CONTEÚDOS

1. Plano de desenvolvimento clínico de medicamentos, vacinas, terapias avançadas e produtos combinados
2. Plano de desenvolvimento clínico de dispositivos médicos
3. Brochura do Investigador
4. Protocolo de ensaio/estudo clínico e consentimento informado escrito
5. Estudos de entrada-no-Homem em voluntários saudáveis e em doentes (Fase I)
6. Estudos de farmacocinética e farmacodinamia
7. Estudo dos efeitos dos factores extrínsecos e intrínsecos na farmacocinética e farmacodinamia
8. Estudos biofarmacêuticos e de bioequivalência
9. Ensaio terapêuticos exploratórios (Fase IIA e IIB)
10. Ensaio terapêuticos confirmatórios (Fase IIIA e Fase IIIB)
11. Estudos observacionais
12. Estrutura de custos dos ensaios/estudos clínicos

Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica

Coordenador

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

CONTEÚDOS

1. Sistema de aprovação dos ensaios/estudos clínicos com medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde em Portugal e na Europa.
2. Dossier do Medicamento Experimental (IMPD)
3. Dossier Técnico de Dispositivo Médico
4. Contratos
5. Seguros
6. Processo de pedido de aprovação de ensaio/estudo ao INFARMED I.P.
7. Processo de pedido de aprovação de ensaio/estudo à CEIC ou às Comissões de Ética Locais.
8. Pedido de aprovação pela Comissão Nacional de Proteção de Dados.
9. Compensação de voluntários saudáveis e doentes.
10. Aspetos éticos da participação de populações vulneráveis em investigação clínica.

Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica

Coordenador

- **Teresa Herdeiro, PharmD, MSc, PhD** (Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro; Consultora Científica da Unidade de Farmacovigilância do Norte)

CONTEÚDOS

1. Legislação europeia de farmacovigilância de medicamentos.
2. Vigilância de dispositivos médicos.
3. Boas Práticas de Farmacovigilância.
4. Farmacovigilância e gestão do risco da investigação clínica intervencional e observacional.
5. Sistemas de codificação de acontecimentos adversos (MedDRA, CTCAE) e de medicação (ATC).
6. Avaliação de causalidade de acontecimentos adversos.
7. Notificação expedita de ocorrências adversas em ensaios clínicos de medicamentos e estudos clínicos com dispositivos médicos.
8. Informação de segurança a incluir no consentimento informado escrito e respetiva atualização ao longo do estudo.
9. Papel e organização dos Data Safety Monitoring Boards.

Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos

Coordenador

- **Pedro Sá Couto, PhD** (Departamento de Gestão de Dados e Estatística da Blueclinical Lda; Professor Auxiliar da Universidade de Aveiro)

CONTEÚDOS

1. Abordagem estatística aos diferentes tipos de estudos.
2. Cálculo do tamanho da amostra
3. Registo de dados nos documentos-fonte.
4. Métodos de randomização e ocultação (“blinding”).
5. Formulários de recolha de dados (Case Report Form, CRF) e entrada de dados.
6. Base de dados e sua validação.
7. Validação de dados e resolução de “queries”
8. Integração de dados provenientes de diferentes fontes
9. Revisão de dados (“data blind review”) e fecho da base de dados.
10. Plano de análise estatística.
11. Programação e produção das Tabelas, Figuras e Listas (TFLs).

Redação e Comunicação Científicas

Coordenador

- **Tiago Campos, MSc** (Scientific Writer, PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Ltd)

CONTEÚDOS

1. Princípios da boa prática de redação e comunicação científicas.
2. Preparação de gráficos e tabelas.
3. Escrita de artigos ou capítulos de livros a submeter a publicação.
4. Preparação de resumos a submeter a eventos científicos.
5. Preparação de posters a apresentar em eventos científicos.
6. Preparação e apresentação de comunicações orais.
7. Como lidar com o sistema de “peer review”.
8. Métricas do impacto e reputação científicos.
9. Planeamento estratégico da publicação de resultados.

Garantia de Qualidade e Certificação

Coordenador

- **Susana Fernandes, PharmD, PhD** (Manager of Quality Assurance and Pharmacovigilance, INC Research)

CONTEÚDOS

1. História e evolução da gestão da qualidade.
2. Desenho e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade: Manual de Qualidade e “Standard Operating Procedures” (SOPs).
3. Certificação ISO 9001, OHSAS 18001 e ISO 14001.
4. Certificação de qualidade de fabrico de dispositivos médicos (ISO 13485)
5. Acreditação de laboratórios não-clínicos (BPL).
6. Acreditação de laboratórios de análises clínicas.
7. Auditorias de Qualidade.
8. Inspeções pelas Autoridades Regulamentares nacionais e internacionais

Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico

Coordenador

- **Sérgio Simões, PharmD, PhD** (Vice-Presidente da Bluepharma; Professor Associado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra)

CONTEÚDOS

1. Princípios de Boa Prática de Fabrico, em especial o Anexo 13.
2. Desenvolvimento farmacêutico e escolha de formulações.
3. Requisitos de documentação de “Drug Substance” e “Drug Product” para a aprovação de ensaios clínicos, nas diferentes fases.
4. Ocultação: Preparação de produtos investigacionais, incluindo placebos.
5. Preparação e rotulagem de produtos investigacionais.
6. Logística da distribuição de produtos investigacionais aos centros; exportação/importação.
7. Circuito do produto investigacional no centro de investigação e requisitos de armazenamento e controlo.
8. Responsabilidades específicas do “farmacêutico do ensaio”.
9. Contabilização dos produtos investigacionais.
10. Devolução dos produtos investigacionais remanescentes ou sua destruição pelo centro de investigação.

Gestão de Projetos de Investigação Clínica

Coordenador

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

CONTEÚDOS

1. Gestão de Projeto: Processo e papéis.
2. Ciclo de vida do Projeto.
3. Início do Projeto: seleção de processos e identificação dos diversos interlocutores/stakeholders;
4. Planeamento do Projeto: Equipa, comunicações, distribuição de tarefas, calendário (Gantt Chart, PERT Chart, Critical Path); risco; lançamento; alterações (adaptação e controlo); recursos humanos (People Plan); fecho.
5. Especificidades dos Projetos em investigação clínica: papéis e responsabilidades no âmbito das GCPs; execução do projeto em contexto de equipa internacional; controlo financeiro em equipas partilhadas.
6. Gestão de Equipa.

Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos

Coordenador

- **Maria Reis, MSc** (Gestora de Investigação Clínica Nacional - *Country Clinical Research Manager, Bayer*)

CONTEÚDOS

1. Responsabilidades do Monitor de Ensaios Clínicos no contexto das Boas Práticas Clínicas e legislação nacional.
2. Seleção dos centros; avaliação da viabilidade do estudo no centro, qualificação da equipa de investigação e disponibilidade dos recursos necessários para o estudo; recolha da documentação necessária às aprovações do estudo.
3. “Trial Master File” do centro de investigação e do Promotor.
4. Plano de monitorização; monitorização baseada no risco.
5. Visita de início do estudo.
6. Visitas de monitorização intermédia; técnicas de verificação dos dados do CRF, incluindo sua verificação contra os documentos-fonte; contabilização dos produtos investigacionais.
7. Visita de encerramento do centro.
8. Relatório de visita de monitorização.
9. Comunicação e motivação da equipa de investigação para os objetivos de qualidade dos dados, segurança dos participantes e cumprimento das taxas de recrutamento.
10. Notificação de ocorrências adversas.
11. Como lidar com não-conformidades graves e fraude.
12. Preparação de auditorias e inspeções ao centro do estudo.

CANDIDATURA, SELEÇÃO E CREDITAÇÃO



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

edição **2018**

CANDIDATURA E SELEÇÃO

Frequência completa do Programa, com avaliação	
Número de vagas	25
Prazo-limite de candidatura	15 de Dezembro 2017
CrITÉrios de seleção	Curriculum académico, científico e profissional*
Custo do Programa (11 módulos, com avaliação e Diploma)	€3000 (€2500 para inscritos na ordem dos farmacêuticos)

*CrITÉrios de seriação estão disponíveis no Website das entidades organizadoras

Frequência avulsa nos eventos do Programa	
Número de vagas	Limitado à capacidade das instalações
Prazo de inscrição	15 dias antes do evento
Custo de inscrição por evento (sem avaliação e com Certificado de Presença)	€325 (€250 para inscritos na ordem dos farmacêuticos)

Os valores apresentados incluem IVA à taxa legal em vigor

CREDITAÇÃO

O programa é creditado pela Ordem dos Farmacêuticos.

O número de CDPs atribuído à frequência avulsa dos diferentes eventos é apresentado na tabela do Calendário.

A Ordem dos Farmacêuticos atribui 5 CDPs à participação com aproveitamento no Programa. ■



CONTACTOS

Secretariado:

Tiago Campos

PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda.

tcampos@pharma-academy.pt

Tel: 913 083 016 | Skype: tiagocampos12

Maria Luís Santos

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte

marialuis@ofnorte.pt

Tel: 937 552 122 | Skype: marialuis04

Organização:

PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda.

Urb. Qt. do Rossaio, 20

3040-667 Coimbra

Tel: 914 540 571

bgago@pharma-academy.pt

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte

Rua António Cândido, 154

4200-074 Porto

Tel: 225 073 440

Fax: 225 073 449

formação@ofnorte.pt



pharmaceutical medicine academy

PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda.

Urb. Qt. do Rossaio, 20

3040-667 Coimbra

Tel: 915 650 571 | skype: bmgago

bgago@pharma-academy.pt

www.pharma-academy.pt



www.pharma-academy.pt/mfic.html