

Programa de Formação CT-Luso WP6 (encerramento sábado às 15h00)
Hands-on case-studies and Practice, M25 (setembro 2026) – M27 (novembro 2026)

APRESENTAÇÃO, CONTEÚDOS e CALENDARIZAÇÃO	Nº T horas: 42h
Prática Aplicada em Ética e Regulação para a condução de Ensaios Clínicos O WP6 proporcionará um estágio em Portugal para acompanhar procedimentos e práticas operacionais e para desenvolver a documentação necessária ao WP7, aplicando em contexto real os conhecimentos adquiridos nas formações ministradas pelo WP4 e pelo WP5. Objetivos específicos: - Complementar a formação dos WP4 e WP5 com uma experiência profissional efetiva na condução de ensaios clínicos, desempenhando diferentes tarefas. - Debater e esclarecer procedimentos e requisitos específicos, de acordo com a natureza das funções e responsabilidades dos participantes. - Observar e participar nos procedimentos de avaliação, autorização e monitorização de ensaios clínicos no INFARMED, I.P. e no CEIC, e ter a oportunidade de assistir a uma reunião presencial da comissão de ética. - Obter conhecimentos práticos e formação em algumas atividades realizadas por Organizações de Investigação contratadas (CRO) enquanto prestadoras de serviços de investigação especializados, - Identificar, num local de ensaio clínico, os recursos humanos e materiais e as estruturas necessárias para cumprir as diretrizes ICH-GCP para a realização de ensaios clínicos. - Adquirir conhecimentos práticos para aplicar nas tarefas específicas do WP7. Público-Alvo: Membros das Autoridades Reguladoras do Medicamento (ARM), Comissões de Ética para a Investigação (CEI), Investigadores, técnicos de investigação, promotores e centros de investigação (IP&Centros).	

APRESENTAÇÃO, CONTEÚDOS e CALENDARIZAÇÃO	Nº T horas: 42h
Os 28 formandos do WP6 terão de ter concluído (com aproveitamento) a formação do WP4 e WP5 e serão selecionados da seguinte forma: - 10 representantes das ARM (2 de cada PALOP) - 8 representantes das CEI (AO-2; CV-2; MZ-2; GB-1; STP-1) - 10 representantes dos Investigadores e instituições de investigação (AO-2; CV-2; MZ-4; GB-1; STP-1) Metodologia de formação: Momentos de trabalho conjunto e estágios por grupo e por instituição. Estágio em Portugal: 8 a 14 de novembro 2026	

Dia	Horas	Programa de atividades
Dia 1 08 novembro (Domingo) Local: Masa Hotel Campo Grande	14h30-15h30	- Sessão formal de acolhimento das delegações dos países parceiros <i>Embaixadores, Delegações dos PALOP, Coordenação CT-Luso</i> - Apresentação dos formandos <i>Delegações dos PALOP e Coordenação CT-Luso</i>
	15h30-18h00	- Questionário pré-formação (diagnóstico pré-formação) <i>Coordenação CT-Luso</i> - Breve recapitulação das BPC para identificação e análise de desvios <i>Maria Alexandra Ribeiro, Consultora CT-Luso</i> - Apresentação e distribuição de 3 casos de desvios (para análise e discussão no dia seguinte) <i>Esperança Sevene, Líder Científica CT-Luso</i>
	19h00	Jantar

Dia	Horas	Programa de atividades			
Dia 2 09 novembro (2ª feira)	09h30-12h30	Análise e discussão dos casos de desvios			
	12h30-13h30	Almoço			
	Local: Infarmed, I.P (a confirmar)	13h30-17h00	- Elaboração de Recomendações para Mitigação de Riscos e SOPs para Gestão de Desvios às BPC, por caso e por grupo. 3 orientadores – Raquel Silva (CEIC), 1 elemento INFARMED (a designar), Lúcia Domingues /Sara Maia (NMS)		
Separação dos Formandos por grupo e por Instituição de Acolhimento					
		G1- ARM INFARMED, I.P Lisboa	G2- CEI CEIC Lisboa	G3- Investigadores & Centros, NOVA CRU * Lisboa (1 dia e meio)	G3- Investigadores & Centros BlueClinical, * H. Prelada Porto (1 dia e meio)
Dia 3 10 novembro (3ª feira)	09h30-12h30	Observação dos procedimentos de gestão de EC: - Pedido de autorização de ensaio clínico: receção, validação, avaliação e decisão - Monitorização de segurança de ensaios clínicos: SUSARs, relatórios anuais	- Acolhimento na CEIC. - Apresentação da estrutura e funcionamento da CEIC: organização interna, nomeação dos membros, fluxo de trabalho do Gabinete de Apoio da CEIC	Grupo A - NOVA CRU Elaboração da sinopse do estudo - Acolhimento na NOVA CRU – NOVA Medical School – Universidade NOVA de Lisboa: estrutura, funções e fluxo operacional de uma CTU académica. - Da questão de investigação ao desenho: objetivos, endpoints, população,	Viagem Grupo B → Lisboa - Porto

Dia	Horas	Programa de atividades			
		de segurança e medidas urgentes de segurança		critérios de elegibilidade e dimensão da amostra. - Hands-on: elaboração da sinopse de um estudo, a partir de um caso. - Discussão crítica das sinopses e articulação com o protocolo. <i>Lúcia Domingues / Catarina Silvério/ Sara Maia (NOVA CRU)</i>	
	12h30-13h30	Almoço	Almoço	Almoço	Almoço
	13h30-17h00	UAC - Avaliação do EC	Observação das práticas de gestão de EC: receção, registo e gestão de pedidos de parecer de ensaios clínicos.	Grupo A - NOVA CRU Consentimento informado e dossier de submissão às autoridades regulamentares - Requisitos éticos e regulamentares do consentimento informado (Reg. (UE) 536/2014; RGPD): informação ao participante, literacia em saúde e	Grupo B – BlueClinical - Boas-vindas à Unidade de Fase I - Apresentação da estrutura e funcionamento da BlueClinical – Astrum - Foco da formação: Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice), Plano de Acolhimento e Formação Inicial e formação específica do estudo. - Foco na qualidade.

Dia	Horas	Programa de atividades			
				populações vulneráveis. - Hands-on: revisão crítica do consentimento informado do caso. - Dossier de submissão: Parte I e Parte II, documentos do promotor e do centro, circuito no CTIS. - Hands-on: verificação de checklist de completude e resposta a pedidos de esclarecimento (RFI). - Atividades de monitorização: consulta de plano de monitorização e de relatórios de visitas (início, monitorização e encerramento). <i>Lúcia Domingues / Catarina Silvério (NOVA CRU)</i>	
Dia 4	09h30-12h30	Acolhimento na DIL	Observação do processo de avaliação de EC: análise de dossiers de pedido de parecer de ensaio	Grupo A - NOVA CRU	Grupo B – BlueClinical

Dia	Horas	Programa de atividades			
11 novembro (4ª feira)		Observação de Inspeção a Centro de Ensaio (remota)	clínico, critérios de avaliação ética, elaboração de pareceres.	(deslocação para Sétubal) Coordenação de estudos em ambiente real - Observação de um ambiente real de implementação de estudos clínicos, com a equipa de coordenação. - Reflexão final: transposição para o contexto dos PALOP e ligação ao WP7. <i>Cláudia Paiva, Sara Maia (NOVA CRU)</i>	- Observação de procedimentos em ambulatório (a confirmar). - Visita às instalações. - Percurso do participante ao longo de um ensaio clínico. - Atividades do Enfermeiro de Investigação, do Médico e do Investigador Principal. - Atividades da Farmácia.
	12h30-13h30	Almoço	Almoço	Almoço	Almoço
	13h30-17h	Observação de Inspeção a Centro de Ensaio (remota)	Monitorização de ensaios clínicos em curso: procedimentos de acompanhamento e notificações de segurança (SUSARs/alterações substanciais/notificações).	Viagem Grupo A → Lisboa - Porto	Grupo B – BlueClinical - Atividades laboratoriais. - Atividades de recrutamento e gestão de ensaios clínicos. - Reflexão e discussão: questões, preocupações e desafios específicos no contexto dos PALOP.
Dia 5 12 novembro	09h30-12h30	Observação de Inspeção a	Sessão de reflexão e discussão: boas práticas na avaliação ética de EC, desafios específicos dos	-	Viagem Grupo B → Porto - Lisboa Grupo A – BlueClinical

Dia	Horas	Programa de atividades			
(5ª feira)		Centro de Ensaio (remota)	contextos PALOP, questões de adaptação dos modelos portugueses.		Boas-vindas à Unidade de Fase I. - Observação de procedimentos em ambulatório (a confirmar). - Atividades do Enfermeiro de Investigação, do Médico e do Investigador Principal. - Atividades da Farmácia. - Atividades laboratoriais.
	12h30-13h30	Almoço	Almoço	Almoço	Almoço
	13h30-17h00	Observação de Inspeção a Centro de Ensaio (remota)	Elaboração de instrumentos de trabalho aplicáveis ao contexto de origem: modelos de instruções a requerentes, checklists de avaliação, procedimentos de monitorização.	Grupo B – NOVA CRU - Acolhimento na NOVA CRU – NOVA Medical School – Universidade NOVA de Lisboa: estrutura, funções e fluxo operacional de uma CTU académica. - Da questão de investigação ao desenho: objetivos, endpoints, população, critérios de elegibilidade e dimensão da amostra. - Hands-on: elaboração da sinopse	Grupo A – BlueClinical - Atividades de recrutamento e gestão de ensaios clínicos. - Visita às instalações e apresentação do percurso do participante ao longo de um ensaio clínico.

Dia	Horas	Programa de atividades			
				de um estudo, a partir de um caso. - Discussão crítica das sinopses e articulação com o protocolo. <i>Lúcia Domingues / Catarina Silvério/ Sara Maia (NOVA CRU)</i>	
Dia 6 13 novembro (6ª feira)	09h30-12h30	DAM - Organização e atribuições da Direção de Avaliação de Medicamentos. - Procedimento nacional de autorização de introdução no mercado (AIM): fases e intervenientes no procedimento. - Bases legais dos pedidos de AIM. - Observação prática do procedimento de AIM nacional.	Reunião presencial da CEIC – assistir à reunião da CEIC (avaliação de novos pedidos e questões colocadas pelos promotores/Investigadores/comissões de ética). - Preparação para a apresentação Task 6.3	Grupo B - NOVA CRU Consentimento informado e dossier de submissão às autoridades regulamentares - Requisitos éticos e regulamentares do consentimento informado (Reg. (UE) 536/2014; RGPD): informação ao participante, literacia em saúde e populações vulneráveis. - Hands-on: revisão crítica do consentimento informado do caso. - Dossier de submissão: Parte I e	Grupo A – BlueClinical - Apresentação da estrutura e do funcionamento da BlueClinical – Astrum. - Foco da formação: Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice), Plano de - Acolhimento e Formação Inicial e formação específica dos estudos. - Foco na qualidade. - Reflexão e discussão: questões, preocupações e desafios específicos no contexto dos PALOP.

Dia	Horas	Programa de atividades			
				Parte II, documentos do promotor e do centro, circuito no CTIS. - Hands-on: verificação de checklist de completude e resposta a pedidos de esclarecimento (RFI). - Atividades de monitorização: consulta de plano de monitorização e de relatórios de visitas (início, monitorização e encerramento). <i>Lúcia Domingues / Catarina Silvério / (NOVA CRU)</i>	
	13h00-14h00	Almoço	Almoço	Almoço	Almoço
	14h30-17h00	Avaliação da qualidade de ensaios clínicos	- Procedimentos Pós-Reunião: Fluxo das atividades após o encerramento da reunião, Responsabilidades dos intervenientes. - Registo e Acompanhamento: Registo da informação na base de	Estágio NOVA CRU Grupo B (deslocação para Setúbal) Coordenação de estudos em ambiente real - Observação de um ambiente real de	Viagem Grupo A → Porto - Lisboa

Dia	Horas	Programa de atividades			
			dados. Atualização de processos e documentação. Monitorização das ações definidas. Controlo de prazos e comunicação de seguimento	implementação de estudos clínicos, com a equipa de coordenação. - Reflexão final: transposição para o contexto dos PALOP e ligação ao WP7. <i>Cláudia Paiva, Sara Maia (NOVA CRU)</i>	
Dia 7 14 novembro (Sábado) Local: Masa Hotel Campo Grande	9h00-10h00	- Preparação, por grupo, da apresentação sobre ganhos e competências desenvolvidas durante o estágio			
	10h00-11h00	- Elaboração, por país, do Compromisso/Plano de Implementação para a construção da Comunidade de Prática			
	11h00-12h00	- Apresentação, por Grupo, da identificação de ganhos e competências desenvolvidas			
	12h00-12h30	Almoço			
	12h30-14h30	- Apresentação dos Compromissos/ Plano de Implementação para a construção da Comunidade de Prática. - Questionário pós-formação (diagnóstico pós-formação) - Avaliação dos formandos ao estágio			
	14h30 - 15h00	- Encerramento das atividades <i>Coordenação e Líder Científica CT-Luso</i>			

Contactos:

+351 213 191 380 | +351 916 404 909

ct-luso@ordemfarmaceuticos.pt

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa, Portugal