

Programa de Formação CT-Luso WP4 (6 meses)

M4 (dezembro 2024) – M9 (maio 2025)

CONTEÚDOS e CALENDARIZAÇÃO – MÉTODOS de AVALIAÇÃO e CRITÉRIOS	Nº horas: 111h
<p>Programa de Formação: 3^{as} e 5^{as} feiras; início às 15h GMT.</p> <p>Sessões: TP (Teóricas + Workshops)</p> <p>Avaliação: julho 2025 (M11) A avaliação consiste na apresentação, com apreciação positiva, de um texto (cerca de 5000 caracteres com espaços) por cada uma das 6 áreas temáticas do Programa, em que o formando deverá identificar e expor os conteúdos lecionados mais úteis para a sua formação e prática profissional. Os textos terão como prazo (desejável) de entrega uma semana após o workshop, prorrogável por mais uma semana. A avaliação – aprovação ou não aprovação – será realizada até à data-limite de 31 de julho.</p> <p><u>Critérios de avaliação:</u> a definir.</p> <p>Acreditação: 12 ECTS (NOVA Medical School, Universidade Nova de Lisboa + Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa).</p>	

1. Ciência e Ética: a sua relação

1.1. (dezembro, 3/3h) Ciência, Tecnologias e Ética

- Relação da Ética com a Ciência e a Tecnologia: retrospectiva histórica
- Modalidades de intervenção da Ética no âmbito das Ciências e das Tecnologias
- Surgimento das Éticas Aplicadas: genealogia e evolução problemática da ética aplicada à biomedicina (bioética)

1.2. (dezembro, 10/3h) Ética Aplicada à Biomedicina

- Da prática à teoria
- Alguns modelos da teorização da Bioética: princípios nucleares
- Análise ética: entre os princípios, as normas e os casos

1.3. (dezembro, 17/3h) Deliberação ética

- Noção de Dilema
- Requisitos da Deliberação
- Atestação da Decisão

1.4. (janeiro, 7/3h) **Workshop** sobre os princípios estruturantes em biomedicina nos PALOP

2. Integridade da investigação e requisitos de boas práticas clínicas

2.1. (janeiro, 9/4h e 16/4h) Integridade científica e conduta responsável da investigação

2.2. (janeiro, 23/4h) Requisitos de boas práticas clínicas

- As boas práticas clínicas: normas ICH-GCP e ISO

2.3. (janeiro, 30/4h) Comunicação em ciência e investigação biomédica

- Comunicar ciência
- Registo de estudos clínicos
- Publicação e divulgação dos resultados de investigação

2.4. (fevereiro, 4/3h) *Workshop* sobre Integridade científica e boas práticas de investigação nos PALOP

3. Instituições internacionais de bioética e diretrizes para a investigação e práticas relacionadas com a saúde

3.1. (fevereiro, 6/4h e 13/4h) A Institucionalização e internacionalização da Bioética

- Os diferentes organismos: natureza e função
- As Declarações internacionais de referência

3.2. (fevereiro, 20/4h) Princípios éticos da investigação clínica

3.3. (fevereiro, 27/4h) As infraestruturas de investigação clínica e saúde

- Ciclo de vida de um estudo clínico
- Requisitos dos centros de ensaio, estruturas de apoio e de gestão de qualidade
- Modelos de organização nacionais e internacionais: o exemplo de uma CRO académica

3.4. (março, 5/3h, 4ª feira) *Workshop* sobre as instituições de investigação nos PALOP

4. Questões de saúde pública e doenças infecciosas

4.1. (março, 6/4h e 13/4h) Saúde Pública

- Aspectos éticos, jurídicos e políticos em saúde pública
- Fundamentos e estratégias de ação e planeamento em saúde pública
- Doenças infecciosas e vetores – o exemplo REVIVE

4.2. (março 20/4h) Epidemiologia e Investigação

- Introdução e métodos em Epidemiologia
- Fatores demográficos, genéticos e ambientais na distribuição de doença
- Vigilância e investigação epidemiológica

4.3. (março, 25/4h e 27/4h) Métodos de Investigação em Saúde

- Conceitos gerais e definições em investigação clínica
- Tipos de estudos clínicos e desenho de estudos
- Particularidades dos estudos clínicos experimentais com medicamentos, dispositivos, em nutrição e cirurgia

4.4. (abril, 1/3h) *Workshop* sobre doenças humanas e animais emergentes

5. Biobancos e investigação responsável, envolvendo seres humanos, fauna e flora, e a inovação patenteável

5.1. (abril, 3/4h) Biobancos: Enquadramento ético, legal e social

- Sistema Regulamentar Europeu
- Consentimento informado e privacidade
- Importância dos biobancos para a investigação biomédica

5.2. (abril, 10/4h) Organização de um biobanco: planeamento e gestão de amostras biológicas humanas

- Recolha, processamento e armazenamento de amostras biológicas
- Gestão de amostras e informação no biobanco
- Gestão da qualidade, acesso, utilização e partilha de amostras do biobanco

5.3. (abril, 17/4h) Bancos de amostras biológicas de natureza animal ou vegetal e investigação biomédica

5.4. (abril, 24/4h) Investigação, inovação e desenvolvimento: propriedade intelectual e patentes

5.5. (maio, 6/3h) **Workshop** sobre investigação com amostras biológicas de natureza animal e vegetal em biomedicina

6. Assuntos Regulamentares

6.1. (maio, 8/4h e 15/4h) Princípios da regulação de medicamentos e produtos de saúde: o papel das Autoridades Reguladoras

- Sistemas regulamentares Europeu e Português
- Procedimentos de autorização de introdução no mercado
- Medicamentos e produtos de saúde: medicamentos, medicamentos tradicionais à base de plantas, incluindo os medicamentos à base de cânabís, medicamentos genéricos e o biossimilares, medicamentos de terapia avançada, cosméticos, suplementos alimentares e alimentos funcionais à base de plantas

6.2. (maio, 22/4h) Sistema de gestão de risco

- Avaliação e monitorização de segurança de medicamentos e farmacovigilância
- Estudos pós-autorização e vigilância de dispositivos médicos

6.3. (maio, 29/4h) Ensaio clínicos com medicamentos

- Aspectos éticos e regulamentares
- O sistema Europeu de aprovação

6.4. (junho, 3/3h) **Workshop** sobre Sistemas Regulamentares Internacionais

Contactos:

+351 213 191 380

ct-luso@ordemfarmaceuticos.pt

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