

Programa de Formação CT-Luso WP5

M16 (dezembro 2025) – M22 (junho 2026)

CONTEÚDOS e CALENDARIZAÇÃO	Nº T horas: 50h
<p align="center">Formação sobre as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas- <i>Guideline</i> ICH-GCP(R3)</p> <p>Público-Alvo: Membros das Autoridades Reguladoras do Medicamento (ARM), Comissões de Ética (CE), Investigadores, técnicos de investigação, promotores e centros de investigação (IP&Centros).</p> <p>Programa de Formação comum: 5^{as} feiras; 16h-18h30 GMT (duração 2h30) Nº horas: 7h30m</p> <p>Sessões: TP (Teóricas e exemplos de casos)</p> <p>Dezembro 2025: 4, 11 e 18</p> <p>Programa de Formação especializado por grupo: 15h15m-17h45m GMT (duração 2h30) Nº horas: 42h30m</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoridades Reguladoras Medicamento – 3^{as} feiras - Comissões de Ética - 4^{as} feiras - Investigadores, técnicos, promotores e centros de investigação - 5^{as} feiras <p>Sessões: TP (sessões teóricas, exercícios práticos, discussão de casos e produção de materiais)</p> <p>Exercício de Avaliação: A avaliação será realizada através de um teste de escolha múltipla, aplicado individualmente a cada grupo de formação. O exercício será constituído por 10 questões, cada uma com 5 opções de resposta, e será administrado <i>online</i>, durante a última semana de junho, no dia da semana correspondente à sessão habitual de cada grupo, de acordo com a calendarização estabelecida. A duração prevista para o exercício é de 40 minutos, aos quais poderá ser acrescida uma tolerância máxima de 10 minutos.</p> <p>Fevereiro a junho de 2026</p> <p>Nº Total Formandos: 140</p>	
<p>Programa de Formação comum</p> <p>CEIC e INFARMED, I.P.</p> <p>4 dezembro (16h-18h30) - CEIC</p> <p>16h – Abertura do WP5 – boas-vindas Maria do Céu Patrão Neves e Rui Tato Marinho</p> <p>1. Introdução às Boas Práticas Clínicas Pedro Barata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Breve introdução aos Princípios de BPC: Ética, Proteção do Participante e Fiabilidade dos Resultados. - Abordagem baseada no risco e proporcionalidade. 	

2. Protocolo de Estudo e Alterações ao protocolo

Lúcia Domingues

- A importância do protocolo como documento claro e cientificamente sólido. Componentes essenciais: Informação Geral e riscos/benefícios, cumprimento BPC.
- Desenho do Estudo: *Endpoints*, Randomização, *Blinding* e Critérios de Descontinuação.
- Conformidade e Desvios: O dever do investigador de cumprir o protocolo. Regras para desvios e necessidade de documentação/comunicação.
- Definição de desvios major.

11 dezembro (16h-18h30) - CEIC

3. Funções e Responsabilidades Específicas dos Diferentes Intervenientes

Maria José Santos

- Promotor: Responsabilidade geral pela segurança e dados. Gestão de Qualidade (*Quality Management*) e Supervisão (*oversight*). Contratos e transferência de atividades a *Service Providers (CROs)*.
- Investigador/Instituição: Qualificações, recursos e responsabilidade pela conduta do ensaio no local. Delegação de atividades e supervisão da equipa (*oversight*).
- IRB/IEC: Revisão independente e proteção dos direitos dos participantes

4. Gestão de dados e Sistemas Informatizados, Registos e Relatórios de estudo

- Gestão de Dados, Registos e Relatórios de Estudo
- Princípios de Integridade de Dados: Dados de Origem (*Source Records*) e as suas características.

Milton Severo

- Gestão de Sistemas Informatizados: Validação, *Audit Trail* e Segurança.
- Documentos Essenciais (*Essential Records*): Retenção e gestão (*Trial Master File/TMF*).

Janete Santos

18 dezembro, 18 (16h-18h30) - INFARMED, I.P

5. Produtos Investigacionais: gestão, avaliação e comunicação de segurança

5.1. Gestão dos produtos investigacionais

Cecília Lima

- Enquadramento regulamentar do medicamento experimental
- Responsabilidades relativas ao medicamento experimental
- Circuito do medicamento experimental: linhas gerais

~~dezembro, 18 (16h-18h30) - INFARMED, I.P (cancelada por motivos imprevistos)~~

janeiro, 27 (16h-18h30) - INFARMED, I.P

5.2. Avaliação e comunicação de segurança

Leonor Nogueira Guerra

- Conceitos essenciais de Farmacovigilância de ensaios clínicos e avaliação Benefício/ Risco
- Base Regulamentar e avaliação coordenada de segurança Ensaio Clínicos na União Europeia (EU)
- Tipos de notificações de segurança em ensaio clínico e plataformas de comunicação
- Comunicação de informação de segurança de ensaios clínicos: exemplos práticos

Formação especializada sobre as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas

Guideline ICH-GCP(R3)

- Sessões teórico-práticas, discussão de casos e produção de materiais (PON) dirigida aos profissionais de diferentes grupos –

M18 (fevereiro 2026) – M22 (junho 2026)

3^a/4^a/5^a - 15h15 PT, 2h30m duração

(Conteúdos gerais teórico-práticos – 9 sessões; discussão de casos – 3 sessões; PON – 5 sessões)

CEIC, INFARMED, I.P. e NOVA Medical School

3^{as} feiras - Grupo 1 – Autoridades Reguladoras do Medicamento

CONTEÚDOS GERAIS TEÓRICO-PRÁTICOS – 9 sessões

INFARMED, I.P

Sessão 1 (3 fevereiro) - Fundamentos da Avaliação Regulamentar

Susana Marques, UIC

- Missão e responsabilidades das Autoridades Reguladoras face à R3: Da verificação de requisitos para uma avaliação baseada no risco
- A importância dos ensaios clínicos no ciclo de vida do medicamento
- Introdução aos princípios ICH-GCP de proporcionalidade na avaliação

Exercício prático: *Discussão de caso real de falha regulatória*

Sessão 2 (10 fevereiro) - Garantia da Qualidade e Processo de Decisão/Autorização:

Francisca Menezes, UIC

- Princípios e sistemas de qualidade aplicados às Autoridades Reguladoras; melhoria contínua
- Tomada de decisão baseada em evidência
- Gestão de risco regulatório
- Documentação essencial e rastreabilidade
- Transparência, comunicação pública e interação com requerentes
- Perfis de competência para avaliadores e equipas de gestão

Exercício prático: *Análise/Elaboração de um fluxo de decisão/autorização*

**Sessão 3 (24 fevereiro) - Programa de estudos não-clínicos no desenvolvimento de novos medicamentos:
Dos ensaios clínicos de fase I à autorização de introdução no mercado**

Isabel Vieira, DAM/UAC

- Requisitos ICH M3 e ICH S1–S9
- Toxicologia geral e específica
- Estudos de farmacologia de segurança
- Modelos animais e limitações
- Interpretação de relatórios de estudo (GLP)

Exercício prático: *Análise guiada de casos práticos*

Sessão 4 (3 março) - Avaliação Clínica e Estatística

Tiago Machado, DAM/UAC

- Desenhos de estudo (randomização, ocultação, controlo)
- *Endpoints* primários e secundários
- Avaliação (ética) integrada na R3:
- Poder estatístico, significância, análise interina
- Populações de análise (Intenção de tratar (*Intention-to-treat*), Por Protocolo (*Per-Protocol*), População de segurança (*Safety Set*)
- Interpretação de relatórios clínicos (ICH E3)

Exercício prático: *Identificação de vieses num protocolo de ensaio clínico*

Sessão 5 (10 março) Boas Práticas de Fabrico (GMP) e Qualidade Farmacêutica

João José de Sousa, CAM e Joana Vieira, DIL

- Estrutura do *dossier* de qualidade
- Controlo de matérias-primas, processo e produto final
- Validação de processos (reprodutibilidade)
- Estabilidade e prazo validade (*shelf life*)
- Princípios, inspeções, medidas corretivas e preventivas (CAPA)

Exercício prático: *Análise de um caso de desvios de fabrico*

Sessão 6 (17 março) - Revisão Contínua dos Ensaio em Curso (Safety Monitoring)

Tiago Machado, DAM/UAC

- Gestão de Alterações e segurança
- Relatórios de segurança: DSURs, SUSARs
- Monitorização baseada no risco
- Importância e papel dos Comitês de Monitorização dos dados

Exercício prático: *Como avaliar se um Plano de Monitorização é adequado face ao risco?*

Sessão 7 (24 março) - Inspeções de BPC (ICH-GCP R3)

Celeste Freire e Sílvia Correia, DIL

- Foco das inspeções de BPC
 - Avaliação dos Sistemas de qualidade
 - Delegação e supervisão
- Modalidades de Inspeção
- Evidência eletrónica e sistemas digitais
- Documentação dos achados (R3): registo estruturado e classificação proporcional
- Decisões Reguladoras: ações corretivas e preventivas

Exercício prático: *Como classificar os achados de inspeções*

Sessão 8 (7 abril) – Medicamentos Biológicos

Eva Mendes, DAM/UAC

- Controlo de matérias-primas, processo e produto final
- Fabrico
- Comparabilidade
- Validação de processos
- Biossimilares

Exercício prático: *Como se Aprova um Medicamento biológico*

Sessão 9 (14 abril) - Farmacovigilância

Ana Sofia Martins, DGRM

- Sistema de Farmacovigilância e Gestão do Risco
- Monitorização Contínua da Segurança
- Medidas Reguladoras Pós-Autorização

Exercício prático: Comunicação de risco em contextos sensíveis

DISCUSSÃO DE CASOS – 3 sessões

Sessão 10 (21 abril) – Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pelo INFARMED, I.P

Celeste Freire, Sílvia Correia e Filipa Luz, DIL

Sessão 11 (28 abril) - Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pela ANARME (MZ) com a participação do INFARMED, I.P.

(a designar)

Sessão 12 (5 maio) - Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pela ERIS (CV) com a participação do INFARMED, I.P.

(A designar)

PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS (PONS) E MODELOS (TEMPLATES) – 5 SESSÕES

Sessão 13 (12 maio) - Lista de documentos a submeter à ARM para avaliação de um Ensaio Clínico

Francisca Menezes, UIC

- Estrutura do protocolo de um EC com medicamentos e (diferenças para investigação DM)
- Esquema para *site* da ARM – estrutura e conteúdos a incluir

(A designar)

Sessão 14 (19 maio) - Proposta de Modelo Plano Monitorização de Risco - informação mínima (*checklist*) e estrutura de acordo com a ICH-GCP R3 (adaptado à realidade dos PALOP)

Susana Marques (UIC)

- PON e fluxograma de procedimentos de avaliação (incluindo pedido de esclarecimentos adicionais) e de comunicação de decisão de autorização/ não autorização

(a designar)

Sessão 15 (26 maio) - Modelo de avaliação não clínica (pré-clínica)

Maria Isabel Vieira, DAM/UAC

- Modelo de avaliação Estatística

Paulo Nogueira, CAM

- Modelo de avaliação de Qualidade

Medicamentos Químicos: João José de Sousa, CAM

Medicamentos Biológicos: Eva Mendes, DAM/UAC

- Modelo de avaliação Clínica

Tiago Machado, DAM/UAC

Sessão 16 (2 junho) - PON de Farmacovigilância para Avaliação de Reações Adversas em Ensaio Clínicos

Leonor Nogueira, UIC

Sessão 17 (16 junho) - PON de Inspeção de BPC

- Modelo (*Template*) de Relatório de Inspeção de BPC
- *Checklist* de aspetos a verificar durante uma Inspeção de BPC.

Celeste Freire e Filipa Luz, DIL

Exercício de Avaliação (23 junho)

4^{as} feiras – Grupo 2 – Comissões de Ética

CONTEÚDOS GERAIS TEÓRICO-PRÁTICOS – 9 sessões

CEIC, CNBS

Sessão 1 (4 fevereiro) – Identidade, Mandato e Composição das Comissões de Ética (CE)

Rui Tato Marinho e Pedro Barata

- Tipos de CE: institucionais, hospitalares, nacionais
- Composição e competências
- Conflitos de interesse, incompatibilidades e salvaguardas
- Missão e Valores - Contexto sociocultural
- Comunicação e sítio institucional

Exercício prático: *Identificação de Conflitos de Interesse e Salvaguardas de Independência*

Sessão 2 (11 fevereiro) - Procedimentos de avaliação: Funcionamento Interno

Gabinete de Apoio da CEIC (a designar)

- Fluxos e modelos de avaliação-decisão
- Receção e Verificação Administrativa
- Distribuição aos Avaliadores
- Pareceres formais e decisão
- Suporte administrativo e gestão documental
- Garantia de qualidade e melhoria interna

Exercício prático: *Construção de um Fluxograma de Decisão/Autorização para um EC*

Sessão 3 (25 fevereiro) Princípios Éticos fundamentais

Mara de Sousa Freitas

- Fundamentos éticos estruturantes: autonomia, beneficência (e não maleficência), justiça
- Avaliação Risco–Benefício
- Placebo e grupos controlo
- Vulnerabilidade e Proteção de Populações Vulneráveis
- Voluntários saudáveis
- Compensação, incentivos e indução indevida
- Consentimento Informado: Adequação e Coerência Ética

Exercício prático: *Revisão ética em contextos de recursos limitados*

Sessão 4 (4 março) - Avaliação Ética de EC com Medicamentos e estudos com Dispositivos Médicos

Andreia Lopes e Jesús Luque

- Racional Científico e Desenho Metodológico
- Avaliação Ética Específica de estudos com Medicamentos
- Avaliação Ética Específica de estudos de Dispositivos Médicos
- As especificidades dos EC de terapia génica
- Qualificações do investigador e Capacidade do centro de ensaio
- Os ensaios clínicos descentralizados ou com elementos descentralizados

Exercício prático: *Identificar aspetos éticos críticos na proposta de um ensaio clínico*

Sessão 5 (11 março) - Confidencialidade, Privacidade e Proteção de Dados pessoais dos participantes

Milton Severo

- Princípios éticos, confidencialidade e privacidade

- Enquadramento legal
- Medidas de minimização do risco de perda de confidencialidade
- Dados pessoais, pseudonimização (codificação) e anonimização
- Integridade, rastreabilidade e controlo de acessos
- Acesso a dados por CE, ARM, monitores e auditores
- Uso secundário de dados – Consentimento

Exercício prático: *Elaborar uma checklist de proteção de dados para CE e avaliadores*

Sessão 6 (18 março) - Revisão Contínua da Investigação em Curso

Andreia Lopes e Raquel Silva

- Monitorização da Segurança e do Risco
- Avaliação de desvios ao protocolo e sua relevância ética
- Critérios para Reavaliação Ética Global
- Alterações substanciais e não substanciais
- Gestão de queixas dos participantes

Exercício prático: *Análise de Notificações de Segurança e Ações Éticas*

Sessão 7 (25 março) - Arquivo, Registos e Comunicação Institucional

Jesús Luque

- Princípios Gerais de Arquivo e Rastreabilidade
- Sistema Integrado de Registos e Arquivo
- Requisitos de arquivo
- Comunicação institucional
- Arquivo de estudos em curso e encerramento

Exercício prático: *Reconstrução de um Dossier Ético - identificação de Falhas de Arquivo e Comunicação*

Sessão 8 (8 abril) – Normas de Submissão: Pedidos Iniciais e Alterações

Gabinete de Apoio da CEIC (a designar)

- Finalidade das normas de submissão e organização de um dossier de submissão
- Pedido inicial: estrutura e conteúdos obrigatórios
- Formato/plataformas de submissão
- Alterações ao Estudo: Conceitos e Critérios
- Fluxo de Avaliação das Alterações

Exercício prático: *Classificar a receção de um dossier (não identificados) como pedido inicial ou alteração substancial ou alteração substancial / classificar e justificar notificações como AS ou ANS.*

Sessão 9 (15 abril) — Avaliação Ética do Formulário de Consentimento Informado

Padre José Lima

- Linguagem, organização, conteúdo e extensão
- Adequação da informação sobre riscos/incómodos e benefícios
- Coerência com demais documentos do estudo
- Consentimento Eletrónico (*e-consent*)

Exercício prático: *Revisão Crítica de um Formulário de Consentimento Informado*

DISCUSSÃO DE CASOS - 3 SESSÕES

CEIC, INIS, CESIC-STP

Sessão 10 (22 abril) – Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pela CEIC
Pedro Barata

Sessão 11 (29 abri) – Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pelo Comité de Ética de Angola (INIS) (com participação da CEIC)

INIS e Pedro Barata

Sessão 12 (6 maio) - Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pelo Comité de Ética de STP (com participação da CEIC)

CESIC-STP e Pedro Barata

PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS (PONS) E MODELOS (TEMPLATES) – 5 SESSÕES
CEIC/CNBS

Sessão 13 (13 maio) - Lista de documentos a submeter à CE para avaliação de um ensaio clínico

- Lista de conteúdos a constar no documento de Consentimento Informado/ assentimento.
- Modelo Declaração Interesses para Promotor/investigador (*rever e adaptar*)
- Modelo de Inexistência de incompatibilidades para os membros da CE e Avaliadores Externos (*rever e adaptar*)

Gabinete de Apoio da CEIC (*a designar*) e Mara de Sousa Freitas

Sessão 14 (20 maio) – Checklist de informação sobre proteção de dados pessoais a incluir no protocolo e no Formulário de Consentimento Informado, de acordo com legislação local (PALOPs)

- Checklist de informações a incluir no documento de Condições contratuais relativas à realização do estudo para avaliação pela CE
- Esquema para site da CE – estrutura e conteúdos a incluir

Gabinete de Apoio da CEIC (*a designar*) e Mara de Sousa Freitas

Sessão 15 (27 maio) - PON e fluxograma de procedimentos de avaliação (incluindo pedido de esclarecimentos adicionais), e de comunicação de decisão de autorização/ não autorização (parecer favorável/ não favorável).

- PON de gestão interna dos processos em avaliação: entrada dos projetos para avaliação, atribuição de número de entrada, registo numa base de dados (por ex: excel) etc.

Gabinete de Apoio da CEIC (*a designar*) e Mara de Sousa Freitas

Sessão 16 (3 junho) - Modelo de avaliação do Ensaio Clínico (*rever e adaptar*)

Gabinete de Apoio da CEIC (*a designar*) e Mara de Sousa Freitas

Sessão 17 (17 junho) – Modelo(s) de Consentimento Informado (*rever e adaptar*) e Modelo(s) de Assentimento adaptado a diferentes grupos etários.

Gabinete de Apoio da CEIC (*a designar*) e Mara de Sousa Freitas

Exercício de Avaliação (24 junho)

5^{as} feiras - Grupo 3 – Investigadores, técnicos e centros de investigação

CONTEÚDOS GERAIS TEÓRICO-PRÁTICOS – 9 sessões

NOVA Medical School

Sessão 1 (5 fevereiro) — Responsabilidades do Investigador e do Centro

Lúcia Domingues / Sara Maia, NMS

- Responsabilidades do investigador
- Responsabilidades do promotor
- Delegação de tarefas e supervisão
- Qualificação e treino da equipa
- Relação Investigador–Promotor
- Documentação essencial: proporcionalidade, flexibilidade e rastreabilidade (R3)
- As especificidades dos EC de terapia génica

Exercício prático: Mapa de Responsabilidades

Sessão 2 (12 fevereiro) - Bem-estar e Cuidados Médicos dos Participantes

(a designar)

- Princípio do bem-estar (R3) – *Quality by design*
- Responsabilidade médica do investigador
- Conceito de “Therapeutic misconception”
- Critério(s) de suspensão individual da participação

Exercício prático: A decisão clínica mais segura

Sessão 3 (26 fevereiro) – Condições do Centro de Investigação

Sara Maia, NMS

- Infraestruturas e Recursos Físicos
- Equipamentos e Sistemas de documentação (eletrónicos)
- Recursos humanos e competências
- Infraestruturas e Recursos para uma resposta eficaz a eventos adversos
- Auditorias internas e prontidão para inspeções
- Condições contratuais e financiamento
- Seguro institucional ou mecanismos de responsabilidade profissional

Exercício prático: Elaborar uma lista das condições necessárias para a condução de um EC

Sessão 4 (5 março) – Recrutamento, Inclusão e Divulgação do Estudo

Maria Alexandra Ribeiro, NMS

- Estratégias éticas de recrutamento
- Divulgação do estudo
- Critérios de inclusão/exclusão
- Processo de triagem
- Transparência e proporcionalidade
- Exercício prático: Recrutamento ético em 5 passos

Sessão 5 (12 março) – Preparação e Elaboração do Formulário de Consentimento Informado (FCI)

Maria Alexandra Ribeiro, NMS

- Estrutura essencial do FCI
- Linguagem clara e acessível
- Coerência entre FCI, protocolo e brochura
- Anexos e materiais complementares
- Versões e datas (rastreabilidade)

- Consentimento e consentimento eletrónico – vantagens e desvantagens
- Revisão e aprovação pela CE

Exercício prático: Como simplificar para compreender a informação

Sessão 6 (19 março) – Processo de Consentimento Informado e Populações Especiais

Maria Alexandra Ribeiro, NMS

- Processo de consentimento passo a passo
- Avaliação da compreensão
- Populações especiais:
 - Menores (assentimento + representantes legais)
 - Adultos incapazes
 - Vulnerabilidade social, económica e institucional
 - Estudos com compensação — evitar coerção
- Atualização do consentimento informado

Exercício prático: Indução ao recrutamento

Sessão 7 (26 março) – Gestão de Reações Adversas e Comunicação Regulatória

Catarina Silvério, NMS

- Eventos adversos: classificação e responsabilidades
- SAE, SUSAR, tendências e sinais – investigador e promotor
- Prazos e canais de notificação
- Revisão contínua e impacto no estudo
- Atualização do FCI após novos riscos
- Comunicação com ARM e CE

Exercício prático: Eventos adversos- identificar e decidir

Sessão 8 (9 abril) – Produto Investigacional (IMP): Circuito Promotor–Investigador

(a designar)

- Responsabilidades do promotor vs. Investigador;
- Intervenção do Farmacêutico
- Integridade, rastreabilidade e segurança
- Receção, armazenamento e controlo de temperatura
- Reconciliação
- Registos de dispensa e devolução
- Devolução e destruição
- Randomização e ocultação

Exercício prático: Rastreabilidade em 10 minutos

Sessão 9 (16 abril) – Registos, Relatórios, Confidencialidade e Documentação Essencial (R3)

Catarina Silvério, NMS

- Registos obrigatórios do investigador
- Relatórios de progresso e relatório final
- Modelos de registo de estudo
- Confidencialidade e proteção de dados
- Armazenamento seguro da documentação
- R3: flexibilidade documental com rastreabilidade reforçada
- Inspeções e auditorias

Exercício prático: Avaliação Documental

DISCUSSÃO DE CASOS - 3 SESSÕES

NMS, Projeto de Saúde Bandim, UEM

Sessão 10 (23 abril) – Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pela CEIC/NMS

Sessão 11 (30 abril) - Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado pela GB (Projeto Saúde Bandim) especialmente adaptado à realidade africana

Sessão 12 (7 maio) - Análise de um estudo de caso interdisciplinar proposto e elaborado por MZ (Universidade Eduardo Mondlane), especialmente adaptado à realidade africana

PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS (PONS) E MODELOS (TEMPLATES) – 5 SESSÕES

Sessão 13 (14 maio) - PON sobre organização dos documentos a submeter à ARM e à CE para pedido de autorização para a realização de ensaio clínico (inclui modelo de ofício a dirigir ao(à) Presidente da ARM e da CE)

- Modelo de Declaração de conflitos interesses do IP. (rever e adaptar)

(a designar)

Sessão 14 (21 maio) - Fluxograma (*checklist*) de verificação das condições do centro, antes da aceitação do estudo e antes do início do estudo

- Modelo de declaração das condições do centro de ensaio.
- PON e/ou Modelo sobre modalidades de recrutamento e divulgação do ensaio.

(a designar)

Sessão 15 (28 maio) - Modelo/Lista das condições contratuais a verificar entre as partes para realização ensaio clínico.

- *Checklist* para Investigadores e Centros de Ensaio Clínico (Preparação, condução e encerramento do estudo)

(a designar)

Sessão 16 (11 junho) - PON e fluxograma de procedimentos de gestão da documentação do ensaio clínico no centro de investigação (incluindo armazenamento da documentação, acesso restrito e medidas de implementação para acesso não autorizado, registos de estudo, etc.)

- PON de monitorização do ensaio clínico e registos de monitorização.

(a designar)

Sessão 17 (18 junho) - PON sobre circuito do Medicamento experimental, envolvendo serviços farmacêuticos do centro de ensaio se aplicável ou segregação do ME

(a designar)

Exercício de Avaliação (25 junho)

Contactos:

+351 213 191 380 | +351 916 404 909

ct-luso@ordemfarmaceuticos.pt

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