

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

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

Moderação: AICIB

PROGRAMA [Parte I/II]

Tema 1: Fundamentos de Investigação Clínica

20 março 2025 – Sessão 1 (14h00-17h30)

Definição e Contextualização Histórica
O valor da Investigação Clínica
Intervenientes e Estruturas de Investigação
Catarina Resende de Oliveira, Universidade de Coimbra
Tipos de estudos clínicos
Tipos de estudos clínicos- Exemplos práticos
Firmino Machado, ULSGE/Universidade de Aveiro

3 abril 2025 – Sessão 2 (14h00-17h00)

Contextualização Regulamentar – Ensaio Clínicos
Susana Marques, INFARMED
Contextualização Ética – Os desafios da Ética na Investigação*
Nina de Sousa Santos, CEIC
A Investigação Clínica e a Proteção de Dados Pessoais
Elisabete Castela, ULSSA

* sessão adiada para 29 abril

Tema 2: Boas Práticas Clínicas

17 abril 2025 – Sessão 3 (14h00-18h15)

Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R2), introdução às ICH E6 (R3) e Exercícios práticos
Pedro Coelho, Roche
Responsabilidades do Investigador Principal
Pedro Monteiro, ULSC

Tema 3: Introdução aos Ensaio Clínicos

29 maio 2025 – Sessão 4 (14h00-18h00)

Desenvolvimento Pré-clínico do medicamento
Nuno Pires, BIAL
Processo de Desenvolvimento Clínico
José Francisco Rocha, BlueClinical
Princípios da Farmacovigilância
Gonçalo Louro, INFARMED
Garantia e Controlo de Qualidade
Nuno Pires, Allucent

Tema 4: Implementação de um Ensaio Clínico da Iniciativa da Indústria

12 junho 2025 – Sessão 5 (14h00-18h00)

Perspetiva do Promotor
Elsa Branco, Novartis
Perspetiva da CRO
Ângela Papa, PPD
Perspetiva da Unidade de Saúde – Conselho de Administração
Júlio Oliveira, IPO-Porto
Perspetiva da Unidade de Saúde – Investigador Principal
Pedro Guimarães Cunha, ULSSA
Perspetiva da Unidade de Saúde – Centro de Investigação
Mónica Gonçalves, 2CA-Braga
Perspetiva da Unidade de Saúde – Participante e Associações Representativas
Vera Gomes, EUPATI/Associação Crohn Colite Portugal

Tema 5: Investigação Clínica da Iniciativa do Investigador

26 junho 2025 – Sessão 6 (14h00-18h20)

Introdução aos estudos da iniciativa do investigador
Raul Marques, Centro de Medicina Digital P5
Da pergunta de investigação ao estudo
Filipa Bernardo, AstraZeneca
Desenho do estudo e elaboração do protocolo
João Pedro Ferreira, FMUP
Implementação de um estudo com e sem intervenção: etapas essenciais
Tiago Alfaro, ULSC
Utilização de dados de vida real e geração de evidência
Filipa Bernardo, AstraZeneca

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

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

Moderação: AICIB

PROGRAMA [Parte II/II]

Tema 5: Investigação Clínica da Iniciativa do Investigador [continuação]

10 julho 2025 – Sessão 7 (14h00-18h15)

Recursos de suporte aos estudos da iniciativa do investigador:

Estratégias e técnicas de pesquisa bibliográfica

Paula Pinto, Paula Pinto Medical Writing & Consulting

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

Maria João Marques, ENSP

CROs académicas

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

Biobancos

Sérgio Dias, GIMM

O processo clínico eletrónico

Tiago Taveira Gomes, FMUP

Transferência de tecnologia

Alípio Torre, INESC TEC

Financiamento Europeu e incentivos para a Investigação e Inovação Clínica

Isabel Carvalho-Oliveira, AICIB

25 setembro 2025 – Sessão 8 (14h00-18h00)

Unidade de saúde – Investigador Principal

Francisco Vasques-Nóvoa, ULSSJ

Unidade de saúde – Enfermeiro

Domingos Malta, ULSGE

Unidade de saúde – Farmacêutico

Kelly Brito, 2CA-Braga

Unidade de saúde – Coordenador de estudo

Ana Lopes, ULSSM

Unidade de saúde – Outros Profissionais

Margarida Ferreira, ULSAS/APAH

Promotor/Indústria Farmacêutica

Sara Henriques, Johnson&Johnson

CRO

Hugo Pedrosa, IQVIA

Indústria Dispositivos Médicos

Joana Ferreira, BIOTRONIK

Instituição de Ensino Superior e Instituto de Investigação

Paula Perez, I3S

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

Telma Fortunas, INFARMED

Autoridades Competentes – CEIC

Ana Fernandes, CEIC

Entidades do SNI: Redes colaborativas e instituições de interface

João Lobo Ferreira, ANI

Evento online. Inscrição Paga.

Mais informações e Inscrições: [CAPACITAR AICIB](#)