



De praxis | Formação (WP3)

Estágio

**Investigação Biomédica e Ensaios Clínicos:
Capacitação Regulamentar e Ética**

12 - 18 Setembro, 2021

CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 - 1749-004 Lisboa - Portugal

Contacto móvel do BERC-Luso: (+351) 969 754 852



Este projecto faz parte do Programa EDCTP2 e tem o apoio da União Europeia e da Fundação Calouste Gulbenkian



**FUNDAÇÃO
CALOUSTE
GULBENKIAN**

BERC-LUSO.COM

Tel: +351 21 319 13 97
geral@berc-luso.com
Rua da Sociedade Farmacéutica, 18
1169-075 Lisboa | PORTUGAL

1º dia (12.09.2021) – Domingo

Sala reuniões Hotel VIP Executive Entrecampos

12:30 **Recepção dos Formandos**

13:00 **Almoço volante**

14:15 – 17:15 Sessão preparatória do Estágio

- Apreciação conjunta do trabalho desenvolvido desde o início do BERC-Luso
- Apresentação do programa do estágio, das metodologias de trabalho e de avaliação, e dos responsáveis em cada instituição acolhedora do estágio

CEIC – Raquel Silva e Lénia Costa

Infarmed – Joel Passarinho, Dina Lopes e Elsa Ferrão

- Informações logísticas e constituição dos dois grupos
 - G1** inicia o estágio na CEIC e prossegue no INFARMED
 - G2** inicia o estágio no INFARMED e prossegue na CEIC
- Preenchimento de questionário de impacto do estágio
- Elaboração de notícia sobre o início do estágio e envio

18:00 **Sessão de Abertura**

- Coordenadora do BERC-Luso
- Presidente do INFARMED I.P
- Presidente da CEIC
- Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos
- Directora da Cátedra UNESCO de Bioética

18:30 **Cocktail**

2º dia (13.09.2021) – 2ª feira

8:00 – 8:45 Pequeno-almoço de trabalho

Coordenação do BERC-Luso

8:45 *Transfer do Hotel para o Parque da Saúde*

Acompanhamento pelos representantes das instituições:

M^a Alexandra Ribeiro (CEIC) e Joel Passarinho (INFARMED-Unidade de Ensaios Clínicos/UEC)

9:00 – 10:30 1ª Sessão na CEIC

- A CEIC enquanto Comissão de Ética responsável pela emissão de parecer sobre estudos clínicos
- Sistema de avaliação de ensaios clínicos: sistema nacional atual; procedimento harmonizado (Voluntary Harmonization Procedure plus/VHP+)
- Registo Nacional Estudos Clínicos (RNEC)

Formador Responsável: Raquel Silva e/ou Lénia Costa

9:00 – 10:30 1ª Sessão no INFARMED (Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Ensaios Clínicos/DAM/UEC)

- O INFARMED enquanto Autoridade Competente pela emissão de autorização para a realização de ensaios clínicos
- Enquadramento regulamentar nacional e europeu
- Requisitos das Boas Práticas Clínicas

Formador Responsável: Susana Marques

10:30 – 11.00 Pausa/snacks (grupos separados)

11:00 – 13:00 2ª Sessão na CEIC

- Funções, deveres e responsabilidades: pedidos de avaliação de novos estudos e pedidos de alteração substancial

Formador Responsável: Ana Paula Campos e/ou Paula Ramos

11:00 – 13:00 2ª Sessão INFARMED (DAM/UEC)

- Componente prática: boas práticas regulamentares na submissão de novos ensaios clínicos e alterações substanciais; notificações de início e fim; relatórios de fim de estudo; bases de dados nacionais e europeias

(European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database/European Clinical Trials Regulation/EudraCT/EUCTR)

Formador Responsável: Susana Marques

13:00 – 14:00 Almoço (reunindo os dois grupos)

14:00 – 16:00 3ª Sessão na CEIC

- Preparação das reuniões da Comissão Executiva e Plenária

Formador Responsável: Anabela Martinez e Alexandra Pêgo/ Lénia Costa

14:00 – 16:00 3ª Sessão no INFARMED (DAM/UEC)

- Sistema de avaliação de ensaios clínicos por Procedimento Voluntário de Harmonização (VHP e VHP+)

Formador Responsável: Cecília Lima

3º dia (14.09.2021) – 3ª feira

Pequeno-almoço (livre)

8:15 Transfer do Hotel para o Parque da Saúde

8:30 – 10:00 4ª Sessão na CEIC

- Procedimento de gestão de processos: alterações não substanciais (ANS), notificações (início, fim e de segurança); desvios ao protocolo; relatórios de progresso de estudo e sinopses de fim de estudo; seguros e brochura do Investigador.

Formador Responsável: Anabela Martinez e Lénia Costa/ Alexandra Pego

8:30 – 10:00 4ª Sessão no INFARMED (Direção de Inspeção e Licenciamentos/DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção¹

Formador Responsável: Elsa Ferrão

¹ A possibilidade de realização da inspeção presencial, com participação alargada, será avaliada em Setembro, a partir da apreciação da situação pandémica em Portugal, podendo vir a ser substituída por inspeção à distância.

10:00 – 12:15 Snacks (em regime de mesa aberta para grupos separados)

10:00 – 12:15 5ª Sessão na CEIC

- Procedimentos de gestão de processos: validação, distribuição e acordos financeiros; pedidos adicionais e ofícios de aprovação

Formador Responsável: Alexandra Pêgo e Lénia Costa

10:00 – 12:15 5ª Sessão no INFARMED (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção

Formador Responsável: Elsa Ferrão

VISITA

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA (INSA)

12:15 – 12:30 *Transfer*, dos dois grupos, do Parque da Saúde para o INSA

12:45 Recepção no átrio do INSA

12:45 – 13:15 Apresentação do INSA e Almoço

13:15 – 14:45 Visita ao INSA

14:45 *Transfer* do Instituto Nacional de Saúde Pública (INSA) para o Parque da Saúde

15:00 – 17:00 6ª Sessão na CEIC

- Website da CEIC: recomendações, notas informativas e instruções de submissão
- Organização da documentação de estudos: bases de dados e pastas em rede

Formador responsável: Ana Paula Campos / Paula Ramos

15:00 – 17:00 6ª Sessão no INFARMED (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção

Formador Responsável: Elsa Ferrão

4º dia (15.09.2021) – 4ª feira

8:00 – 8:45 Pequeno-almoço de trabalho

Coordenação do BERC-Luso

8:45 *Transfer do Hotel para o Parque da Saúde*

9:00 – 10:30 7ª Sessão na CEIC

- Procedimentos de receção e registo de novas submissões de estudos e/ou alterações substanciais.

Formador Responsável: Ana Paula Campos / Paula Ramos

9:00 – 10:30 7ª Sessão no INFARMED (DAM)

- Procedimentos de autorização de introdução no mercado: Procedimento nacional e procedimentos europeus (Reconhecimento mútuo, procedimento descentralizado e Procedimento centralizado), conteúdo de um dossiê de Autorização de Introdução no Mercado: Organização do dossiê (Common Technical Document/Electronic Common Technical Document/CTD/eCTD) e documentação; Base jurídica de um pedido
- Avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos

Formador responsável: Dina Lopes

10:30 – 11:00 Pausa/snacks (grupos separados)

11:00 – 13:00 8ª Sessão na CEIC

- Procedimentos de validação administrativa de pedidos de parecer, de distribuição e gestão de processos.

Formador Responsável: Ana Paula Campos / Paula Ramos

11:00 – 13:00 8ª Sessão no INFARMED (DAM/UEC)

- Aspectos teóricos e práticos da Farmacovigilância de ensaios clínicos: enquadramento regulamentar, Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction/SUSARs, Development Safety Update Report/DSURs e Medidas Urgentes de Segurança

Formador Responsável: Leonor Nogueira Guerra

13:00 – 14:00 Almoço (reunindo os dois grupos)

TROCA DOS GRUPOS

G1 realizado o estágio na CEIC prossegue para o INFARMED

G2 realizado o estágio no INFARMED e prossegue para a CEIC

14:00 – 16:00 1ª Sessão na CEIC

- A CEIC enquanto Comissão de Ética responsável pela emissão de parecer sobre estudos clínicos. Sistema de avaliação de ensaios clínicos: sistema nacional atual; procedimento harmonizado (VHP+)
- Registo Nacional Estudos Clínicos (RNEC)
- **Formador Responsável:** Raquel Silva e Lénia Costa
-

14:00 – 16:00 1ª Sessão no INFARMED (DAM/UEC)

- Aspectos teóricos e práticos da Farmacovigilância de ensaios clínicos: enquadramento regulamentar, SUSARs, DSURs e Medidas Urgentes de Segurança.
- Formador Responsável:** Leonor Nogueira Guerra

16:00 – 16:30 Pausa (grupos separados)

16:30 – 18:00 2ª Sessão na CEIC

- Funções, deveres e responsabilidades: pedidos de avaliação de novos estudos e pedidos de alteração substancial
- Formador Responsável:** Ana Paula Campos / Paula Ramos

16:30 – 18:00 2ª Sessão no INFARMED (DAM)

- Procedimentos de autorização de introdução no mercado: procedimento nacional e procedimentos europeus (reconhecimento mútuo, procedimento descentralizado e procedimento centralizado), conteúdo de um dossiê de Autorização de Introdução no Mercado: organização do dossiê (CTD / eCTD) e documentação; Base jurídica de um pedido
 - Avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos
- Formador responsável:** Dina Lopes

5º dia (16.09.2021) – 5ª feira

Pequeno-almoço (livre)

8:15 **Transfer do Hotel para o Parque da Saúde**

8:30 – 10:00 **3ª Sessão na CEIC**

- Preparação das reuniões da Comissão Executiva e Plenária.

Formador Responsável: Ana Figueiredo e Alexandra Pêgo/ Lénia Costa

8:30 – 10:00 **3ª Sessão no INFARMED (DAM/UEC)**

- O Papel do INFARMED enquanto Autoridade Competente que emite autorização para a realização de ensaios clínicos; o enquadramento regulamentar nacional e europeu; Boas práticas Clínicas

Formador Responsável: Susana Marques

10:00 – 12:15 **Snacks** (em regime de mesa aberta para grupos separados)

10:00 – 12:15 **4ª Sessão na CEIC**

- Website da CEIC: Recomendações, notas informativas e instruções de submissão); Organização da documentação de estudos: bases de dados e pastas em rede.

Formador Responsável: Ana Paula Campos/Paula Ramos

10:00 – 12:15 **4ª Sessão no INFARMED (DAM/UEC)**

- Componente prática - boas práticas regulamentares na submissão de novos ensaios clínicos e alterações substanciais; notificações de início e fim; relatórios de fim de estudo; bases de dados nacionais e Europeias (EudraCT/EUCTR).

Formador Responsável: Susana Marques

VISITA

INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL (IHMT)

12:30 – 12:45 **Transfer**, dos dois grupos, do Parque da Saúde para o IHMT

12:45 – 13:15 **Recepção e apresentação IHMT NOVA (Aula Magna)**

13:15 – 14:00 Visita ao IHMT, Biotério² e Viasef³ em três grupos e turnos de 15 minutos

Grupo 1. Visita IHMT, Biotério, Viasef

Grupo 2. Biotério, Viasef, visita IHMT

Grupo 3. Viasef, visita IHMT, Biotério

14:00 – 14:30 Almoço volante (no exterior)

14:30 – 14:45 Encontro nas escadas exteriores do IHMT. Foto de conjunto e despedida

14:45 – 15:00 *Transfer* do Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT) para o Parque da Saúde

15:00 – 17:00 **5ª Sessão na CEIC**

- Procedimentos de gestão de processos: validação, distribuição e acordos financeiros; pedidos adicionais e ofícios de aprovação.

Formador Responsável: Alexandra Pêgo e Lénia Costa

15:00 – 17:00 **5ª Sessão no INFARMED (DAM/UEC)**

- Sistema de avaliação de ensaios clínicos por Procedimento Voluntário de Harmonização (VHP e VHP+).

Formador Responsável: Cecília Lima

6.º dia (17.09.2021) – 6ª feira

8:00 – 8:45 **Pequeno-almoço de trabalho**

Coordenação do BERC-Luso

8:45 ***Transfer* do Hotel para o Parque da Saúde**

9:00 – 10:30 **6ª Sessão na CEIC**

² No biotério do IHMT são mantidos murganhos, ratos, cobaios e hamsters. É um biotério convencional, onde os procedimentos de criação e manipulação são realizados de acordo com as necessidades de biocontenção específicas de cada projeto e seguindo as recomendações para garantir as melhores condições em termos de bem-estar e saúde dos animais. O biotério é utilizado pelos investigadores do IHMT, mas também no âmbito de colaborações/parcerias com investigadores de outras instituições, nomeadamente com a indústria farmacêutica e laboratórios de investigação de outras áreas de pesquisa

³ VIASEF (*In vivo Arthropod Security Facility*) é uma infraestrutura de alta segurança (ACL3) que oferece à comunidade académica, científica e empresarial a possibilidade de desenvolver estudos “in vivo” com artrópodes autóctones, invasivos, exóticos ou transgénicos, vetores de agentes patogénicos causadores de doenças humanas

- Procedimento de gestão de processos: Alterações não substanciais (ANS), notificações (início, fim e de segurança); desvios ao protocolo; relatórios de progresso de estudo e sinopses de fim de estudo; seguros e brochura do Investigador.

Formador Responsável: Ana Figueiredo e Alexandra Pego/Lénia Costa

9:00 – 10:30 6ª Sessão no INFARMED (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção⁴

Formador Responsável: Elsa Ferrão

10:30 – 11:00 Pausa (grupos separados)

11:00 – 13:00 7ª Sessão na CEIC

- Procedimentos de receção e registo de novas submissões de estudos e/ou alterações substanciais

Formador Responsável: Ana Paula Campos / Paula Ramos

11:00 – 13:00 7ª Sessão no INFARMED (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção

Formador Responsável: Elsa Ferrão

13:00 – 14:00 Almoço (reunindo os dois grupos)

14:00 – 16:00 8ª Sessão na CEIC

- Realização prática de procedimentos de receção e registo de novas submissões de estudos e/ou alterações substanciais

Formador Responsável: Ana Paula Campos / Paula Ramos

14:00 – 16:00 8ª Sessão no INFARMED (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção

Formador Responsável: Elsa Ferrão

7.º dia (18.09.2021) – Sábado

Sala CEIC ou Auditório INFARMED

⁴ A possibilidade de realização da inspeção presencial, com participação alargada, será avaliada em Setembro, a partir da apreciação da situação pandémica em Portugal, podendo vir a ser substituída por inspeção à distância.

Atividades de Encerramento

- 8:00 – 8:45** **Pequeno-almoço de trabalho**
Coordenação do BERC-Luso
- 8:45** ***Transfer* do Hotel para o Parque da Saúde**
- 9:00 – 11:30** **Apresentações dos formandos**
- 11:30 – 12:00** Preenchimento de questionários de impacto e de avaliação do estágio
- Elaboração de notícia sobre o termo do estágio e envio
- 12:00 – 13:00** **Sessão de Encerramento pela Coordenadora do BERC-Luso**
- 13:00** ***Transfer* do Parque da Saúde para o restaurante em Belém**
- 13:30 – 14:30** **Almoço**
- 15:30** ***Transfer* do restaurante em Belém para o hotel**