



**CAPACITAR**

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

**AICIB** | AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

# Competências e Formação para o desempenho de funções de Coordenação de IC

Rita Lopes Alcoforado  
W4Research

# Agenda

---

- Passado & Presente
  - Enquadramento
- Futuro
  - Estratégias
- Na Prática...
  - Alcançar a excelência

# Quizz 1

---

De acordo com o vosso *feedback*, qual é a principal lacuna que existe atualmente nos Centros de Investigação no que se refere à Coordenação de Estudos Clínicos?

- 1) Falta de Recursos Humanos
- 2) Falta de Formação
- 3) Dificuldade de Integração nas Equipas
- 4) Dificuldade de Cumprimento de Prazos

# Quizz 1

---

De acordo com o vosso *feedback*, qual é a principal lacuna que existe atualmente nos Centros de Investigação no que se refere à Coordenação de Estudos Clínicos?

- 1) Falta de Recursos Humanos
- 2) Falta de Formação**
- 3) Dificuldade de Integração nas Equipas
- 4) Dificuldade de Cumprimento de Prazos

# Enquadramento

O vosso *feedback*...



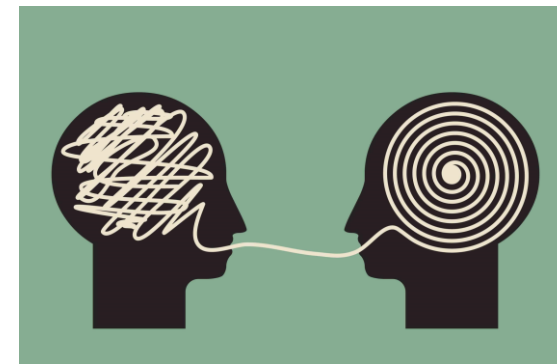
# Enquadramento

O vosso *feedback*...



# Estratégias

- **Formação Base / Acolhimento**
  - Formação Superior
  - Experiência Prévia na área da Saúde (Preferencial)
  - Regulamentar (RGPD, GCP, Lei Inv. Clínica, ...)
  - Técnica (Procedimentos da função, Interoperabilidade da Unidade/ Serviços, ...)
- **Formação *on the job***
  - Especialização áreas terapêuticas
  - Outros (CRFs, RECIST, CTCAE, ...)
- **Formação Complementar**
  - Gestão de Projeto
  - SGQ
  - CTIS
- **Estágios**
  - Parcerias



# Estratégias

## ICH GCP E6 (R3)

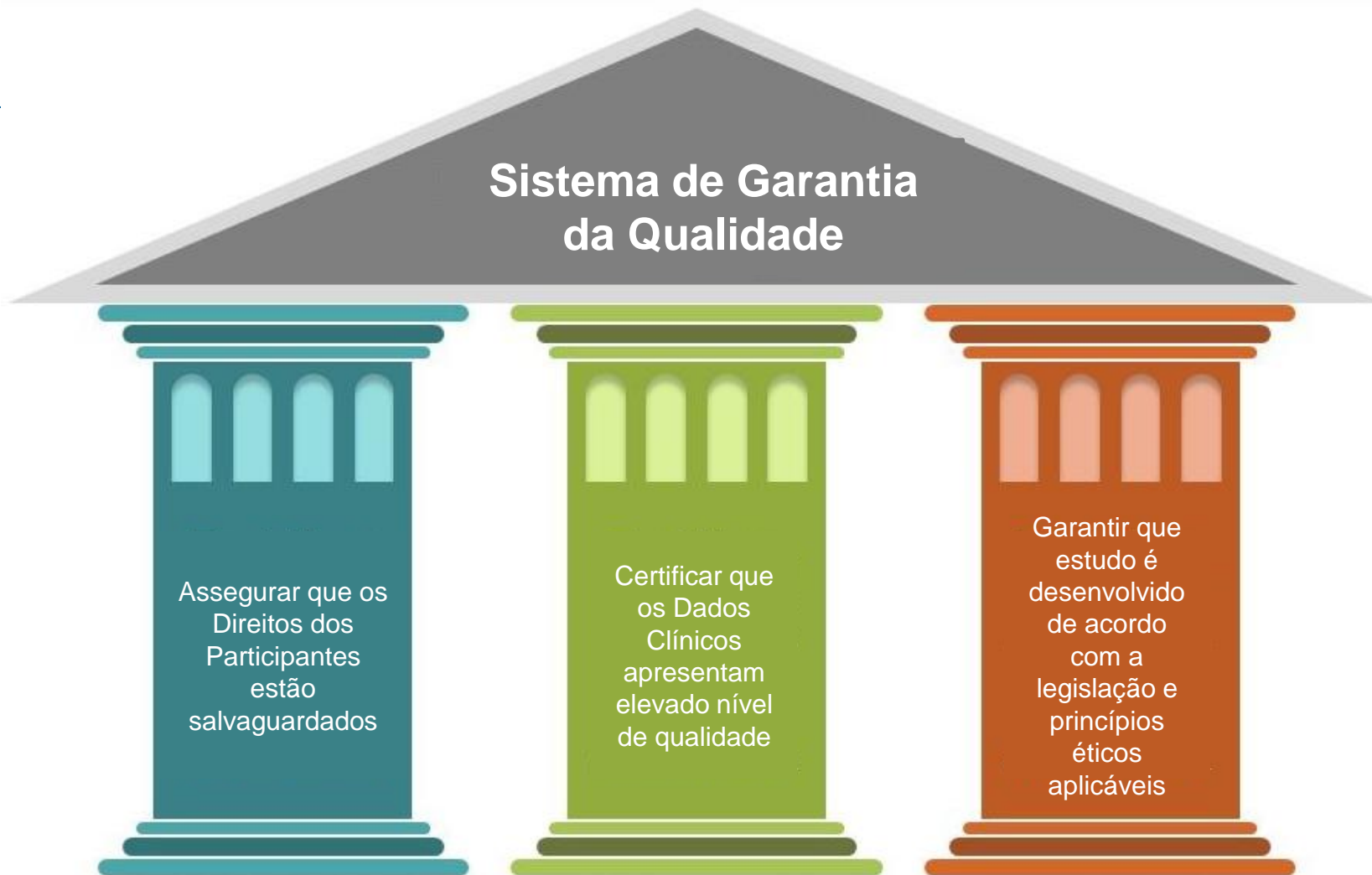


INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL  
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE  
**GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)**  
**E6(R3)**

Draft version  
Endorsed on 19 May 2023

*Currently under public consultation*





# Estratégias

## E na Coordenação?



### Doente

Processo de obtenção do CI



### Investigador

Responsabilidades, Qualificações e Treino

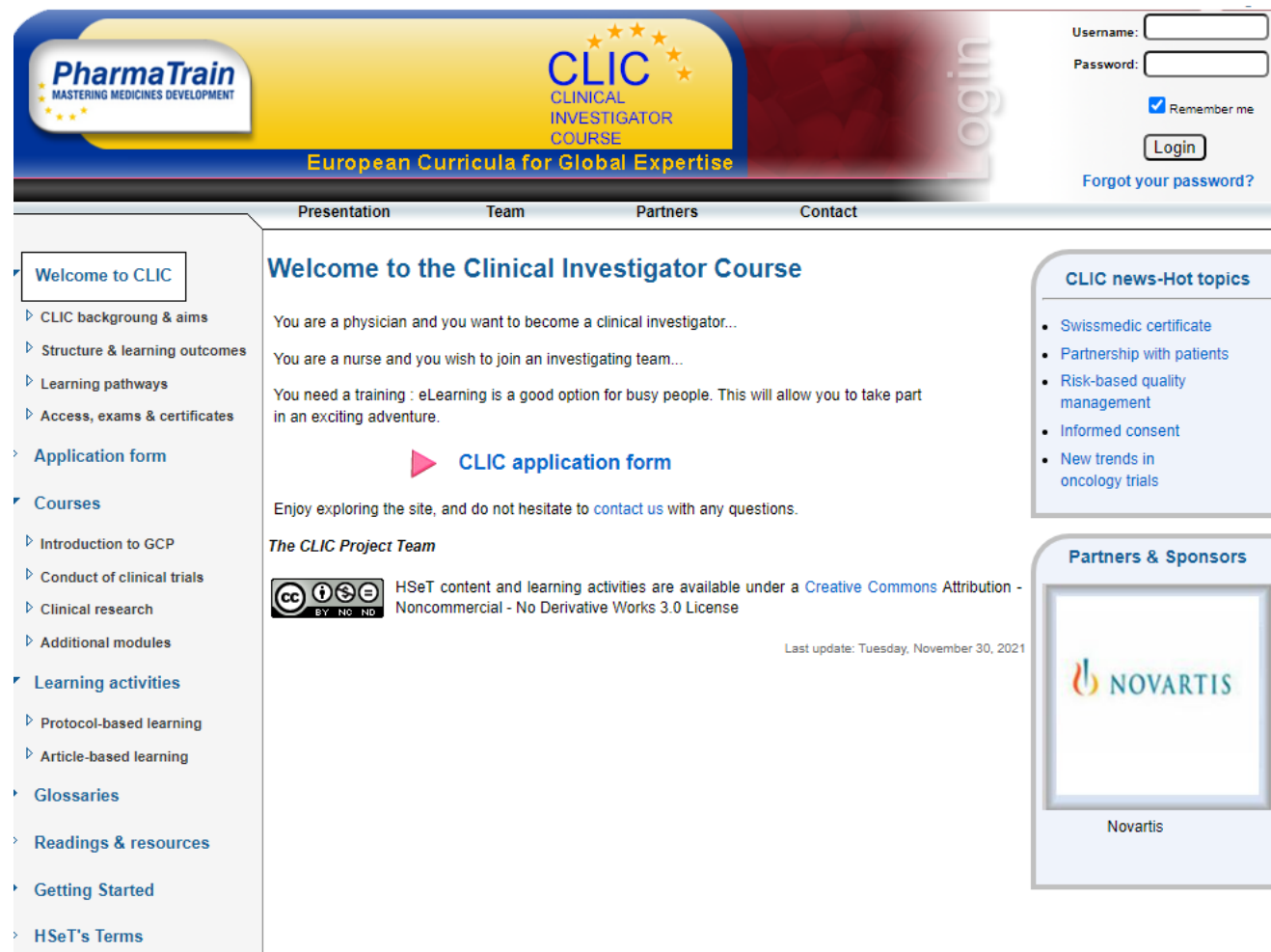


### Conceito

Comunicação e transparência entre os *Stakeholders*

# Oferta Formativa

<http://clic.pharmaceutical-medicine.pt/>



The screenshot shows the homepage of the CLIC (Clinical Investigator Course) website. At the top, there is a navigation bar with the PharmaTrain logo (Mastering Medicines Development) and the CLIC logo (Clinical Investigator Course, European Curricula for Global Expertise). A login form is located in the top right corner, featuring fields for Username and Password, a 'Remember me' checkbox, and a 'Login' button. Below the navigation bar, there are tabs for 'Presentation', 'Team', 'Partners', and 'Contact'. The main content area is titled 'Welcome to the Clinical Investigator Course' and includes a welcome message, a link to the 'CLIC application form', and information about the project team. A Creative Commons Attribution-NonCommercial-No Derivative Works 3.0 License logo is visible. On the right side, there are two sidebars: 'CLIC news-Hot topics' with a list of news items, and 'Partners & Sponsors' featuring the Novartis logo.

**PharmaTrain**  
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT

**CLIC**  
CLINICAL INVESTIGATOR COURSE  
European Curricula for Global Expertise

Username:   
Password:   
 Remember me  
  
[Forgot your password?](#)

[Presentation](#) [Team](#) [Partners](#) [Contact](#)

**Welcome to CLIC**

- CLIC background & aims
- Structure & learning outcomes
- Learning pathways
- Access, exams & certificates
- Application form**
- Courses**
  - Introduction to GCP
  - Conduct of clinical trials
  - Clinical research
  - Additional modules
- Learning activities**
  - Protocol-based learning
  - Article-based learning
- Glossaries
- Readings & resources
- Getting Started
- HSeT's Terms

## Welcome to the Clinical Investigator Course

You are a physician and you want to become a clinical investigator...


You are a nurse and you wish to join an investigating team...

You need a training : eLearning is a good option for busy people. This will allow you to take part in an exciting adventure.

[▶ CLIC application form](#)

Enjoy exploring the site, and do not hesitate to [contact us](#) with any questions.

*The CLIC Project Team*


 HSeT content and learning activities are available under a [Creative Commons Attribution - Noncommercial - No Derivative Works 3.0 License](#)

Last update: Tuesday, November 30, 2021

### CLIC news-Hot topics

- Swissmedic certificate
- Partnership with patients
- Risk-based quality management
- Informed consent
- New trends in oncology trials

### Partners & Sponsors



Novartis

# Oferta Formativa

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/>

## Welcome to the Global Health Training Centre



### Online training

Free eLearning courses in global health research for staff of all roles, in all regions and covering all disease areas, developed by The Global Health Network in collaboration with respected partners such as the World Health Organization



### Webinars

Online workshops and seminars in global health research, spanning research disciplines, regions, and therapeutic areas, aiming to foster collaboration, facilitate discussion, and celebrate advances and achievements towards faster and better research for health



### Professional development

Build your professional profile, create your CV and track your career in global health research as it develops. This flexible framework covers all the competencies that should be demonstrated by a research team to carry out a successful study



This ICH E6 (R2) GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by **TransCelerate BioPharma** as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.

# Oferta Formativa

## Mestrado em Gestão da Investigação Clínica

Objetivos educativos

Caracterização geral

**Estrutura**

### Estrutura

#### 1º ano - 1º semestre

Código	Nome
191002	Epidemiologia e Métodos em Investigação Clínica
191004	Estatística Aplicada em Investigação Clínica
191003	Ética na Investigação Clínica
191000	Fundamentos de Investigação Clínica
191001	Princípios Básicos de Gestão

#### 1º ano - 2º semestre

Código	Nome
191006	Assuntos Regulamentares e Segurança
191007	Gestão da Qualidade em Saúde
191005	Organização do Sistema de Saúde

<https://www.ua.pt/pt/curso/440>

#### Opções

191009	Investigação Clínica em Nutrição
191010	Metodologias de Recolha de Dados

#### 2º ano

Código	Nome
191014	Dissertação / Projeto / Estágio

#### 2º ano - 1º semestre

Código	Nome
191012	Gestão de Dados e Informação
191013	Redação e comunicação científica

# Oferta Formativa

## Pós-Graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde

Início / Oferta Formativa / Pós-Graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde

### Objetivos do Curso

Pós-Graduação permite o aprofundamento dos conhecimentos e o desenvolvimento de competências no domínio científico da investigação Clínica, Ciências da Saúde e Ciências e Tecnologias da Saúde, sendo que proporciona uma oferta inexistente na zona centro e sul do país, e procura acompanhar as necessidades que o mercado de trabalho exige, e em particular dos profissionais de saúde, relativamente a ofertas estruturadas de formação avançada nas áreas da investigação clínica, em particular dos Ensaios Clínicos e dispositivos médicos

#### Unidade(s) Orgânica(s)

Escola Superior de  
Tecnologia da Saúde de  
Coimbra

Candidatura

#### Mais Informação

ESTESC

<https://www.ipc.pt/ipc/oferta-formativa/pos-graduacao-em-investigacao-clinica-em-servicos-de-saude/>

## Tronco Comum

Ano curricular: 1

### Unidade curricular

Assuntos Regulamentares e Ética Investigação Clínica

Ciência de Dados e Bioestatística em Investigação

Escrita e Comunicação Científica

Fundamentos em Investigação Clínica

Gestão e Coordenação de um Estudo Clínico

Planeamento da Investigação Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Seminário

# Oferta Formativa



**becoming...**  
**a Clinical Study Coordinator\_2ª Ed**  
Programa | Webinar

10 Outubro	Abertura	17h00 – 18h00
12 Outubro	Introdução à Investigação Clínica	18h00 - 20h00
14 Outubro	Legislação e Assuntos Regulamentares	18h00 – 21h00
17 Outubro	Boas Práticas Clínicas e Auditorias	09h00 - 13h00
19 Outubro	Farmacovigilância	18h00 - 20h00
23 Outubro	ORGD na Investigação Clínica	18h00 - 20h00
24 Outubro	Coordenação de Estudos Clínicos (1ª parte)	18h00 - 21h00
24 Outubro	Coordenação de Estudos Clínicos (2ª parte)	18h00 – 21h00
26 Outubro	Empowerment do Doente e Consentimento Informado	18h00 - 20h00
28 Outubro	Como ler um processo clínico	09h00 - 11h00
31 Outubro	CRD em Investigação Clínica	11h00 - 13h00
4 Novembro	O papel dos diferentes intervenientes	18h00 – 21h00
4 Novembro	A entrada no mercado de trabalho	09h00 - 11h00
4 Novembro	Avaliação e Encerramento	11h00 – 12h00

# Certificações

## Certificação CCRC®

<https://www.acrpnet.org/certification/crc-certification/>

### Requerimentos

Para serem considerados elegíveis para o exame de Certificação CCRC®, os candidatos devem atestar ter obtido 3.000 horas de experiência profissional nas seguintes seis áreas:

- Conceitos Científicos e Desenho de Estudos Clínicos
- Considerações Éticas e de Segurança dos Participantes
- Desenvolvimento e Regulamentação de Estudos Clínicos
- Prática segundo as Boas Práticas Clínicas
- Gestão de Projeto e do Centro
- Gestão de Dados e Informática

Qualquer experiência superior a dez anos não será considerada.

# Quizz 2

---

Quais as principais competências que deve ter um Coordenador de Estudos?

- 1) Organização, Atenção ao Detalhe e Empatia
- 2) Organização, Autoconfiança e Empatia
- 3) Trabalho em Equipa, Atenção ao Detalhe e Autoconfiança
- 4) Organização, Atenção ao Detalhe e Liderança



# Quizz 2

---

Quais as principais competências que deve ter um Coordenador de Estudos?

- 1) **Organização, Atenção ao Detalhe e Empatia**
- 2) Organização, Autoconfiança e Empatia
- 3) Trabalho em Equipa, Atenção ao Detalhe e Autoconfiança
- 4) Organização, Atenção ao Detalhe e Liderança

# Na Prática





- Preparação das visitas dos doentes
- Preparação das visitas de monitorização
- *Checklist* de pendentes da visita anterior
- Resumo de questões IP

- Potenciais eventos nos QoL
- Estar atento à existência de visitas extra protocolo

- Agendamento de visitas
- Reajuste da calendarização
- Ser disponível, mas impondo os limites necessários

- Colocar-se no local do outro
- Estabelecer boas relações com os diferentes intervenientes
- Ser o elemento de ligação na equipa

- Com CRA/ Promotor
- Com doentes e famílias
- Com Investigadores
- Consigo mesmo

- Antecipação de ocorrências (próximas visitas, kits expirados, etc)

- Adaptar a comunicação aos vários intervenientes
- Ser assertivo

- No preenchimento de CRF
- Na identificação de Eventos Adversos
- Detetar medicação que não faz sentido
- Detetar patologias sem medicação



**Muito Obrigada!**

[rita.alcoforado@w4research.com](mailto:rita.alcoforado@w4research.com)