

UC opcional

ENSAIOS CLÍNICOS (VERSÃO FORMAÇÃO À DISTÂNCIA)

SYLLABUS

Diretor do curso	Prof. Doutor A. Vaz Carneiro (IMPSP-FMUL)
Docente responsável	Mestre Dr. Paulo Nicola (IMPSP-FMUL)
Organização	Unidade de Epidemiologia, Instituto de Medicina Preventiva e Saúde Pública, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa.
Docentes	Dr. António Filipe (CEIC) Prof. Doutor A. Vaz Carneiro (IMPSP-FMUL) Dr. ^a Raquel Silva (CEIC) Dr. Augusto Filipe (Tecnimede) Prof. Doutor Baltazar Nunes (INSA) Prof. Doutora Cláudia Furtado (Infarmed) Prof. Doutor Daniel Caldeira (FMUL) Prof. Doutor Evangelista Rocha (IMPSP-FMUL) Dr. ^a Graça Silveira (Quintiles) Dr. ^a Helena Beaumont (Infarmed) Doutora Inês Zimbarra Cabrita (CETERA) Eng. Joaquim Cunha (Health Cluster) Prof. Doutor Mário Miguel Rosa (FMUL) Eng. Miguel Almeida (Tecnimede) Dr. ^a Elsa Ferrão (INFARMED) Mestre Dr. Paulo Nicola (IMPSP-FMUL) Dr. Pedro Pedroso (Tecnimede) Dr. Rita Neves (Tecnimede) Dr. Rui Quaresma (Alliance Healthcare) Prof. Doutor Rui Tato Marinho (FMUL) Dr. ^a Susana Almeida (Tecnimede)
Local	Formação integralmente à distância.
Datas e horário	O curso decorrerá em 17 sessão, de 16 de novembro a 21 de dezembro de 2020 , das 18h00 às 20h50

Introdução

No âmbito do Mestrado em Epidemiologia, o Instituto de Medicina Preventiva e Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa organiza este curso pela necessidade identificada de complementar a formação dos profissionais de saúde e áreas afins, sobre a investigação experimental / ensaios clínicos, nomeadamente na sua aplicação à avaliação de segurança e eficácia de novos medicamentos, do estudo da extensão da indicação de medicamentos aprovados, bem como da análise crítica de estudos publicados e da formulação de orientações clínicas.

Objectivos

O **objetivo geral** é aumentar o conhecimento sobre a investigação experimental em saúde, em particular sobre os ensaios clínicos. Quanto a **objetivos específicos**, correspondem às diversas intervenções, desde a fase do delineamento do estudo, procedimentos, acompanhamento da intervenção, avaliação dos resultados e conclusões. Outros aspetos normativos, éticos, jurídicos e económicos também serão abordados. A formação também incluirá aspetos da gestão e organização de ensaios clínicos no contexto português e de diferentes grupos de patologias. Em suma, pretende-se que os participantes fiquem estimulados e mais competentes para delinear, participar e interpretar os ensaios clínicos.

Competências

No final do curso o aluno deverá ser capaz de:

- a. Reconhecer a importância dos ensaios clínicos no estudo, avaliação e autorização de um medicamento;
- b. Delinear as diferentes fases de um ensaio clínico;
- c. Preparar protocolos de ensaios clínicos;
- d. Reconhecer e discutir as principais questões éticas que se colocam na condução de ensaios clínicos;
- e. Antecipar dificuldades na condução e monitorização dos ensaios clínicos;
- f. Aplicar aspetos da análise (estatística) de resultados de ensaios clínicos.
- g. Compreender a utilização de ensaios clínicos no processo de aprovação de introdução de medicamentos no mercado, avaliação económica de medicamentos, farmacovigilância, outcomes research, construção de orientações clínicas e avaliação de tecnologia na saúde.

Método de ensino

Dada a sua natureza de curso com ensino à distância, são estabelecidos métodos pedagógicos adequados, que potenciam os recursos tecnológicos com estratégias pedagógicas que resultem num aproveitamento prático e proficiente.

Este curso pretende compreender uma formação balanceada entre a aprendizagem teórica e prática, garantindo também o compromisso de processos de avaliação de conhecimentos durante o curso:

Para tal, o curso percorre um conjunto de **ÁREAS** e competências fundamentais:

- **ÁREAS PEDAGÓGICAS:** que seguem uma sequência consistente e que asseguram o alcance dos objetivos do curso;

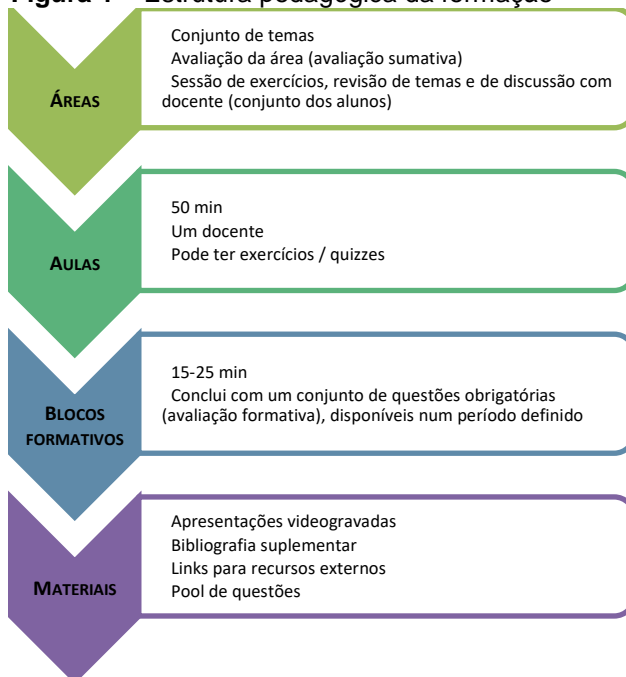
- **AULAS TEMÁTICAS:** (50 min de duração): que exploram temas conceptuais, aplicados, operacionais ou ilustrativos associados aos objetivos do curso;

As aulas serão organizadas em **BLOCOS FORMATIVOS** (2 a 3 blocos por aula, de 15-25 min), como unidades sobre as quais serão organizados **SEGMENTOS VIDEOGRAVADOS** das aulas, com pequenos **QUIZZES ONLINE OBRIGATÓRIOS** (formativos e de classificação / correção imediata), bem como material complementar (artigos, vídeos online, etc.).

Os quizzes obrigatórios (não classificativos) permitirão compreender se os conceitos estão a ser bem apreendidos, quais os temas com maior dificuldade e os aspetos a rever pelos docentes nas sessões de dúvidas;

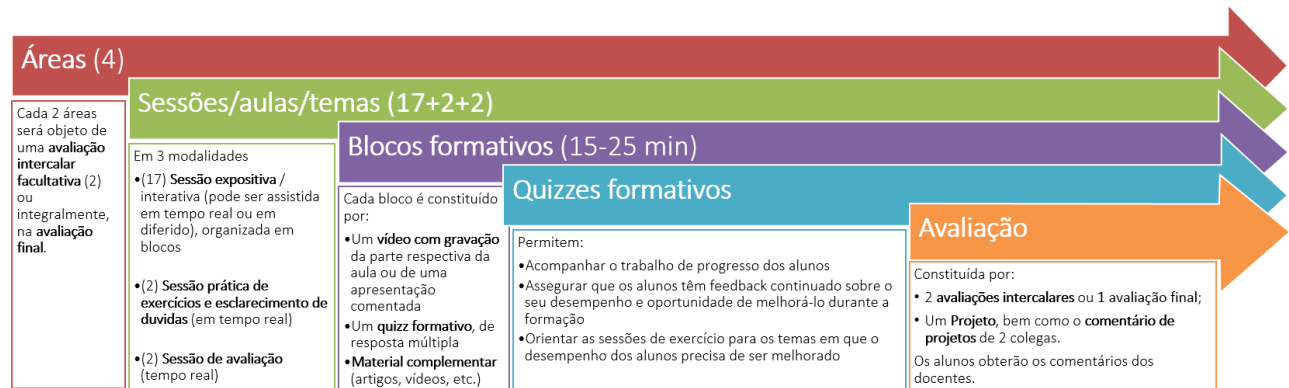
- **SESSÕES DE REVISÃO E DISCUSSÃO PRESENCIAL:** para esclarecimento de dúvidas sobre as fichas de trabalhos e de outros tópicos que os alunos achem pertinentes incluir na discussão. Poderão também ser colocados exercícios aos alunos, de modo a facilitar a revisão dos temas.
- **TRABALHO DE APLICAÇÃO** dos conhecimentos adquiridos, adequado ao perfil de interesse do aluno, com apresentação e feedback de colegas e docentes em sessão própria;
- **AValiação DO CURSO:** Ver seção abaixo.

Figura 1 – Estrutura pedagógica da formação



A **FIGURA 2** ilustra as atividades pedagógicas previstas neste curso:

Figura 2 – Atividades pedagógicas previstas nesta formação à distância.



Para as sessões à distância será necessário a instalação prévia do programa ZOOM ([link de instalação](#)). São pressupostos da participação à distância, por parte dos alunos:

- Assegurar poderem estar nesse período numa sala com boa ligação à internet, sem interrupções;
- Usar um computador com câmara e microfone, que permita a participação ativa na aula. Em último caso, um telemóvel (smartphone) com câmara também torna a participação possível, embora com menor qualidade.
- Ter, nesse computador, previamente instalado o programa ZOOM, ou aplicação Zoom em telemóvel.;
- Iniciar a sessão 5 min antes da hora de início da mesma.
- Estar presente em vídeo e participação durante todo o período da aula.
- Participar através de questões (voz e/ou mensagem), realização de exercícios, colocação de dúvidas, etc.

No início da aula de noutros momentos (por exemplo, após um intervalo) poderá ser pedido que cada aluno indique a sua presença através de mensagem na sala de conversação, como forma de registo de presença.

As aulas serão videogravadas (apresentação, imagens, som), podendo vir a ser disponibilizadas a alunos ou a fazer parte do material de formação da disciplina.

Avaliação de aprendizagem

A avaliação será através de:

- um exame final escrito, de resposta múltipla (50%); ou dois exames intercalares (frequências, 25% cada uma). A reprovação na primeira frequência implica a realização do exame final; e
- da entrega de (a) um protocolo de projeto de investigação, num modelo simplificado pré-definido (trabalho individual ou de grupo de 2 pessoas, 40%), ou; (b) a análise crítica de um protocolo e publicação de resultados de um ensaio clínico (trabalho individual ou de grupo de 2 pessoas, 40%); sua apresentação e discussão (10%).

As avaliações intercalares são realizadas através de formulário online individual numa sessão em que os alunos estão presentes com áudio e câmara aberta. O formulário utiliza funcionalidades que constam do próprio moodle, com tempo limite de resposta ao exame incorporado.

Calendário de entrega do trabalho (com penalização de 0,5 valores por dia de atraso):

- **Proposta de tema:** 6ª, 4 de dezembro
- **Seminário com apresentação do projeto:** 5ªf, 17 de dezembro
- **Submissão final do projeto:** 2ªf, 21 de dezembro

Avaliação da formação

Através de questionário de avaliação da satisfação aos participantes.

Número de horas de contacto: 52 horas

Certificação

5 ECTS.

Considera-se assiduidade a participação em tempo real em, pelo menos, 50% das sessões (aulas, seminário, etc.) e submissão de, pelo menos, 80% dos quizzes formativos.

Lista de assuntos/Matérias/Conteúdos programáticos

- Fases no estudo de um novo medicamento;
- Entrada do medicamento no mercado: eficácia e segurança;
- Desenho do estudo. Critérios de inclusão/exclusão. Escolha de comparadores;
- Seleção da população/amostragem /aleatorização;
- Critérios de causalidade, fatores a controlar no desenho, viés;
- Objetivos: *Endpoints* primários e secundários;
- Consentimento informado/aspectos ético-legais dos ensaios clínicos;
- Inspeção de boas práticas clínicas. Brochura do investigador. Gestão de estudos clínicos “across borders”;
- Centros de ensaios clínicos: organização;
- Preparação do protocolo;
- Monitorização/seguimento e adesão ao protocolo;
- Gestão de projetos em investigação clínica: O ensaio clínico na vida real;
- Optimização de recursos nos ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos;

- Promotores de ensaios clínicos/parcerias/apoios/dificuldades na prática;
- SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde;
- Análise de dados em ensaios clínicos;
- Análise económica e decisão de autorização e comparticipação de medicamentos;
- Como interpretar um ensaio clínico;
- O papel da evidência científica no suporte à decisão clínica.
- Revisões sistemáticas e meta-análise de ensaios clínicos.
- Outcomes research: perspetivas e experiências no contexto da indústria farmacêutica;
- “Real-world data” e “Real-world evidence”
- O papel da evidência no suporte à decisão clínica;
- Experiências e testemunhos do mundo dos Ensaios Clínicos em Portugal
- Ensaios clínicos no contexto da cardiologia, oncologia e neurologia,
- Ensaios clínicos e *guidelines* – Exemplificação: prevenção cardiovascular.

Programa

DIA	DATA	SESSÃO	HORA		TEMA	DOCENTES	
1	2ªf	16 Nov	0	18h00-18h15	INTRODUÇÃO E CONCEITOS-CHAVE	Boas-vindas aos participantes. Breves notas introdutórias.	António Vaz Carneiro
			1	18h15-18h50		Apresentação do curso. História dos ensaios clínicos	Paulo Nicola
			2	19h00-19h50		Objetivos: <i>Endpoints</i> primários e secundários.	Evangelista Rocha
			3	20h00-20h50		Critérios de entrada e de exclusão. Escolha de comparadores.	Evangelista Rocha
2	4ªf	18 Nov	4	18h00-18h50		Desenhos de Estudo.	Paulo Nicola
			5	19h00-19h50		Seleção da população/amostragem e aleatorização.	Paulo Nicola
			6	20h00-20h50	Causalidade em Medicina. Critérios de causalidade, fatores a controlar no desenho, viéses.	Paulo Nicola	
3	6ªf	20 Nov	7	18h00-18h50	ASPETOS ÉTICOS E REGULAMENTARES	Aspetos ético-legais dos ensaios clínicos.	Helena Beaumont
			8	19h00-19h50		Consentimento informado	Helena Beaumont
			9	20h00-20h50		Inspeções de boas práticas clínicas, casos práticos: não-conformidades mais frequentes e não-conformidades críticas.	Elsa Ferrão
4	2ªf	23 Nov	10	18h00-18h50		Requisitos regulamentares para o desenvolvimento de novos medicamentos	Augusto Filipe
			11	19h00-19h50		Protocolo de estudo clínico: perspetiva do promotor.	Augusto Filipe
			12	20h00-20h50		O processo de submissão de um ensaio clínico à CEIC	António Lourenço Raquel Silva
5	4ªf	25 Nov	13	18h00-18h50	ENSAIOS CLÍNICOS NO MUNDO REAL	Brochura de investigador.	Augusto Filipe
			14	19h00-19h50		Primeiros ensaios clínicos em seres humanos	Pedro Pedroso
			15	20h00-20h50		Gestão de ensaios clínicos “across borders”.	Pedro Pedroso
6	6ªf	27 Nov	16	18h00-19h05		O ensaio clínico na vida real.	Rui Tato Marinho
			17	19h15-20h20		Centros de ensaios clínicos: gestão e desenvolvimento.	Inês Cabrita Zimbarra
				20h30-20h50		[Introdução ao trabalho prático]	Paulo Nicola
7	4ªf	2 Dez	18	18h00-18h50	ANÁLISE DE DADOS DE ENSAIOS	Análise de dados de ensaios clínicos	Baltazar Nunes
			19	19h00-19h50			
			20	20h00-20h50			
8	5ªf	3 Dez	21	18h00-18h50	TRANSLAÇÃO CLÍNICA DE UM ENSAIO	Como interpretar um ensaio clínico.	A. Vaz Carneiro
			22	19h00-19h50		O papel da evidência científica no suporte à decisão clínica.	A. Vaz Carneiro
			23	20h00-20h50		Revisões sistemáticas e meta-análise de ensaios clínicos.	Daniel Caldeira
9	6ªf	4	24	18h00-18h50	GESTÃO E BOAS PRÁTICAS	Gestão de projetos em investigação clínica.	Susana Almeida
			25	19h00-19h50		Tecnologias de informação aplicadas à investigação clínica.	Miguel Almeida
			26	20h00-20h50		Medicação experimental para estudos clínicos.	Rita Neves

DIA	DATA	SESSÃO	HORA		TEMA	DOCENTES	
10	4 ^{af}	9 Dez	Dez	18h00-18h50		Avaliação Intercalar (1-20)	Paulo Nicola
				19h00-19h50		Discussão da avaliação	Paulo Nicola
				20h00-20h50		[Apoio ao trabalho prático]	Paulo Nicola
11	5 ^{af}	10 Dez	27	18h00-18h50	EXPANDIDO OS CONCEITOS	Fases no estudo de um novo medicamento. Entrada do medicamento no mercado: eficácia e segurança.	Mário Miguel Rosa
			28	19h00-19h50		Ensaio de biodisponibilidade e bioequivalência.	Rita Neves
			29	20h00-20h50		Para além do ensaio clínico: o SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde	Cláudia Furtado
12	6 ^{af}	11 Dez	30	18h00-18h50		Análise económica e decisão de autorização e comparticipação de medicamentos.	Luís Silva Miguel
			31	19h00-19h50		Outcomes research: perspetivas e experiências no contexto da indústria farmacêutica	Pedro Laires
			32	20h00-20h50		Para além do ensaio clínicos: "real-world data" e "real-world evidence"	Paulo Nicola
13	2 ^{af}	14 Dez	33	18h00-18h50	OTIMIZAÇÃO E INOVAÇÃO	Ensaio clínico: monitorização/seguimento e adesão ao protocolo.	Graça Silveira
			34	19h00-19h50		Optimização de recursos nos ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos.	Graça Silveira
			35	20h00-20h50		Inovação e pipeline em Ensaio Clínicos	Joaquim Cunha
14	3 ^{af}	15 Dez	36	18h00-18h50	SEMINÁRIO	SEMINÁRIO – Experiências e testemunhos do mundo dos Ensaio Clínicos em Portugal	
				19h00-19h50			
				20h00-20h50			
15	4 ^a	16 Dez		<i>A definir</i>	OS ENSAIOS CLÍNICOS EM DIFERENTES	(opcional) Visita ao CIC-CAML	Luís Costa
			37	18h00-18h50		Ensaio Clínicos na Neurologia	<i>A definir</i>
			38	19h00-19h50		Ensaio Clínicos na Oncologia	Maria Rita Dionísio
			39	20h00-20h50		Ensaio Clínicos na Cardiologia	Catarina Sousa
16	5 ^{af}	17 Dez		18h00-20h50		Sessão de apresentação e discussão	Alunos e docentes
17	2 ^{af}	21 Dez	40	18h00-18h50		Ensaio clínico e <i>guidelines</i> . Exemplificação: Prevenção Cardiovascular	Evangelista Rocha
				19h00-19h50		Avaliação intercalar / final (21-35)	Paulo Nicola
				20h00-20h50		Discussão da avaliação	Paulo Nicola
		28 Dez				Classificação final	