



## Calendário 2023/24

Mestrado em Investigação Clínica					Horário: As aulas decorrem à sexta-feira das 14:00 às 19:00 horas e ao sábado das 09:00 às 13:00 horas						
Nome UC (PT/Eng)	Carga Horária	Horas de contacto	ECTS	Coordenador(es) da UC	Resumo dos Conteúdos Programáticos	Metodologias de Avaliação	Calendário de Aulas (datas a propor)	Dias	Horário	Salas*	Calendário das Avaliações
<b>Sessão Inaugural</b>											
Fundamentos de investigação pré-clínica (Preclinical research fundaments)	112	22: 9T; 13TP	4	Maria José de Oliveira Diógenes Nogueira	Fundamentos básicos de farmacologia; Método científico; Desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos; Mecanismos de proteção de propriedade intelectual e patentes.	Teste de escolha múltipla (100%)	sex, 20/out/23 a sex, 03/nov/23	sex, 20/out/23	14:00 - 14:15	Sala 2.01, ERS	NA
								sáb, 21/out/23	14:15 - 19:00	Sala 2.01, ERS	
								sex, 27/out/23	09:00 - 13:00	Anfiteatro 52, EEM	
								sáb, 28/out/23	09:00 - 13:00	Sala 2.01, ERS	
Investigação Clínica I (Clinical Research I)	168	33: 33TP	6	Joaquim José Coutinho Ferreira	Conceito de investigação clínica; Tipo de estudos clínicos; Fundamentos de epidemiologia; Metodologia, desenho e condução de estudos observacionais; Metodologia, desenho e condução de ensaios clínicos; Outcomes e instrumentos de avaliação clínica; Desenvolvimento de medicamentos e outras intervenções terapêuticas; Desenvolvimento e validação de dispositivos médicos; Introdução aos princípios da farmacoeconomia; Fundamentos de Bioética aplicados à IC; Desenho e redação do protocolo de estudo clínico.	Journal Club (30%); Trabalho final short-report (70%)	sáb, 04/nov/23 a sex, 24/nov/23	sáb, 04/nov/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	1ª Época: a definir 2ª Época/Melhoria: a definir
								sex, 10/nov/23	14:00 - 19:00	Sala 2.01, ERS	
								sáb, 11/nov/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sex, 17/nov/23	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sáb, 18/nov/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sex, 24/nov/23	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	
Investigação Clínica II (Clinical Research II)	168	33: 33TP	6	Fausto José da Conceição Alexandre Pinto Inês Zimbarra de Pinho Galvão Cabrita	Organização e Infraestruturas em Investigação Clínica; Criação e Operacionalização de uma Unidade de Investigação Clínica; Etapas Críticas (Preparação, Condução, Conclusão); Intervenientes em Investigação Clínica; Liderança em Investigação Clínica; Investigação em Cuidados de Saúde Primários; Investigação e Epidemiologia; Estudos da Iniciativa do Investigador; Investigação centrada no Doente; Aspectos Financeiros e Financiamento da Investigação Clínica; Fontes de financiamento e redação das propostas a submeter.	Journal Club (40%); Trabalho final (60%)	sáb, 25/nov/23 a sex, 22/dez/23	sáb, 25/nov/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	1ª Época: a definir 2ª Época/Melhoria: a definir
								sáb, 02/dez/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sáb, 09/dez/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sex, 15/dez/23	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sáb, 16/dez/23	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sex, 22/dez/23	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	
Regulamentação e Garantia de Qualidade em Investigação Clínica (Regulatory affairs and quality assurance in clinical research)	112	22: 22TP	4	Fausto José da Conceição Alexandre Pinto Cristina Isabel Soares Valente	Sistemas de Avaliação/Aprovação de estudos clínicos a nível nacional e internacional; Submissão de estudos clínicos às autoridades competentes (Informed, CEIC, Comissões de Ética locais); Dossier do medicamento experimental; Dossier técnico do dispositivo médico; Auditorias de qualidade, planeamento e relatório; Inspeções pelas autoridades regulamentares nacionais e internacionais; Ética em Investigação Clínica.	Journal Club (30%); Trabalho final (70%)	sex, 05/jan/24 a sáb, 13/jan/24	sex, 05/jan/24	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	1ª Época: a definir 2ª Época/Melhoria: a definir
								sáb, 06/jan/24	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sex, 12/jan/24	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	
								sáb, 13/jan/24	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	

Nome UC (PT/Eng)	Carga Horária	Horas de contacto	ECTS	Coordenador(es) da UC	Resumo dos Conteúdos Programáticos	Metodologias de Avaliação	Calendário de Aulas (datas a propor)	Dias	Horário	Salas*	Calendário das Avaliações
Farmacovigilância e Gestão de Risco em Investigação Clínica (Pharmacovigilance and Risk Management in Clinical Research)	112	22: 22TP	4	Mário Miguel Coelho da Silva Rosa Catarina Isabel Santos de Sousa	Legislação europeia de farmacovigilância de medicamentos; Boas práticas de farmacovigilância; Enquadramento regulamentar da farmacovigilância dos ensaios clínicos; Vigilância dos dispositivos médicos e notificação expedita em estudos clínicos com dispositivos médicos; Avaliação de eventos adversos; Sistema de codificação de eventos adversos; Gestão e processamento de casos e notificação expedita em ensaios clínicos; Farmacovigilância e gestão do risco da investigação clínica intervencional e observacional; Relatório de actualização de segurança do desenvolvimento do medicamento (DSUR); Informação de segurança a incluir nos documentos do estudo clínico; Painéis de monitorização de dados.	Teste de escolha múltipla (100%)	sex, 19/jan/24	sex, 19/jan/24	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	1ª Época: a definir  2ª Época/Melhoria: a definir
							a	sáb, 20/jan/24	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
							sáb, 27/jan/24	sex, 26/jan/24	14:00 - 19:00	Sala 6-IFA, EEM	
							sáb, 27/jan/24	sex, 27/jan/24	09:00 - 13:00	Sala 6-IFA, EEM	
Seminário I (Seminar I)	56	11: 8S; 3 OT	2	Fausto José da Conceição Alexandre Pinto Joaquim José Coutinho Ferreira	Dada a natureza desta UC, os seus conteúdos estão intrinsecamente associados à temática da Investigação Clínica, nomeadamente: Inovação e Empreendedorismo em Investigação Clínica; Literacia em Saúde; Organização do sistema Nacional de Saúde e Enquadramento da Investigação Clínica; Investigação Clínica no contexto dos Cuidados de Saúde Primários, Secundários e terciários; Biobancos em Investigação Clínica; Outros.	Entrega e Apresentação do trabalho final (100%)	sex, 02/fev/24	sex, 02/fev/24	14:00 - 18:00	a definir	1ª Época: a definir  2ª Época/Melhoria: a definir
Unidades de Investigação - Coordenação de Estudos Clínicos (Research Units - Clinical Research Coordination)	168	33: 33TP	6	Inês Zimbarra de Pinho Galvão Cabrita Francisca Patuleia Figueiras	Recomendações de Boas Práticas Clínicas; Estrutura de um Centro de IC; Estrutura e equipa de uma Unidades de Ensaio Clínicos; Equipa de IC: Funções e Responsabilidades; Seleção de Centro de Estudo; Avaliação de viabilidade; Protocolo de estudo clínico; Revisão de Protocolo e Aprovações; Documentos fonte, Folhas de notação, Desenvolvimento de Instrumentos de Avaliação e Normas e Procedimentos; Procedimentos para obtenção de consentimento informado; Atividades de Iniciação de Estudos e Planeamento de Coordenação; Responsabilidades do Investigador Principal (PI); Responsabilidades do Coordenador de Investigação Clínica (CRC); Responsabilidades do Promotor; Contabilidade do medicamento experimental; Financiamento, Gestão Financeira e Orçamento; Interação com as Administrações e Comitês de Ética; Coordenação do centro, garantia de qualidade e disseminação; Estratégias de Recrutamento; Avaliação da Qualidade do Centro de IC; Carreiras de Coordenação de IC; Coordenação de equipas e gestão de conflitos.	Journal Club (40%); Trabalho final (60%)	a	sáb, 03/fev/24	09:00 - 13:00	a definir	1ª Época: a definir  2ª Época/Melhoria: a definir
							sáb, 03/fev/24	sex, 09/fev/24	14:00 - 19:00	a definir	
							sáb, 10/fev/24	sex, 10/fev/24	09:00 - 13:00	a definir	
							sex, 23/fev/24	sex, 16/fev/24	14:00 - 19:00	a definir	
							sáb, 17/fev/24	sáb, 17/fev/24	09:00 - 13:00	a definir	
							sex, 23/fev/24	sex, 23/fev/24	14:00 - 19:00	a definir	

Nome UC (PT/Eng)	Carga Horária	Horas de contacto	ECTS	Coordenador(es) da UC	Resumo dos Conteúdos Programáticos	Metodologias de Avaliação	Calendário de Aulas (datas a propor)	Dias	Horário	Salas*	Calendário das Avaliações
Gestão e Monitorização de Estudos Clínicos (Clinical Studies Management and Monitoring)	224	44: 44TP	8	Inês Zimbarra de Pinho Galvão Cabrita Francisca Patuleia Figueiras	Organização, infraestruturas e intervenientes no processo de gestão e monitorização; Avaliação de exequibilidade de um ensaio clínico; Seleção dos centros de investigação; Operacionalização de estudos clínicos: monitorização nos centros de investigação; Organização de uma contract research organization (CRO); Tipos de visitas de monitorização e procedimentos; Caderno de recolha de dados: definição, regulamentação e procedimentos; Registo e gestão de actividades de estudos clínicos; Operacionalização de estudos clínicos: monitorização de auditorias; Documentos essenciais no estudo clínico; Processos de comunicação e gestão em equipas de investigação.	Journal Club (50%); Trabalho final (50%)	sáb, 24/fev/24  a  sex, 22/mar/24	sáb, 24/fev/24	09:00 - 13:00	a definir	1ª Época: a definir    2ª Época/Melhoria: a definir
								sex, 01/mar/24	14:00 - 19:00	a definir	
								sáb, 02/mar/24	09:00 - 13:00	a definir	
								sex, 08/mar/24	14:00 - 19:00	a definir	
								sáb, 09/mar/24	09:00 - 13:00	a definir	
								sex, 15/mar/24	14:00 - 19:00	a definir	
								sáb, 16/mar/24	09:00 - 13:00	a definir	
								sex, 22/mar/24	14:00 - 19:00	a definir	
Gestão de Projectos de Investigação Clínica (Project Management in Clinical Research)	112	22: 22TP	4	Ricardo Miguel Ribeiro Marques Cunha Fernandes Tânia Ramos	Introdução à Gestão de Projectos: Conceitos e Definições; Fatores Críticos de Sucesso Especificidades dos Projectos de Investigação Clínica; O Gestor de Projeto e as suas competências: Gestão da Equipa; Gestão da Comunicação; Ciclo de Vida do Projeto; Iniciação do Projeto: Project Charter; Análise de Stakeholders; Planeamento do Projeto: Âmbito; Tempo Recursos Custo Risco; Monitorização e Controlo do Projeto; Fecho do Projeto; Exemplos de Aplicação das Metodologias de GP a Projectos de Investigação Clínica.	Relatório de projeto final (70%); Apresentação oral (30%)	sáb, 23/mar/24  a  sex, 12/abr/24	sáb, 23/mar/24	09:00 - 13:00	a definir	1ª Época: a definir   2ª Época/Melhoria: a definir
								sex, 05/abr/24	14:00 - 19:00	a definir	
								sáb, 06/abr/24	09:00 - 13:00	a definir	
								sex, 12/abr/24	14:00 - 19:00	a definir	
Gestão de dados e bioestatística em Investigação Clínica (Data Management and Biostatistics in Clinical Research)	112	22: 22TP	4	Paulo Nogueira	Abordagem estatística aos diferentes tipos de estudos; Introdução a ferramentas de software (por ex: Excel, SPSS, R e Rstudio); Cálculo do tamanho da amostra; Métodos de randomização e ocultação; Plano de análise estatística; Boas práticas de gestão de dados clínicos; Registo de dados em documentos-fonte e validação de dados; Formulários de recolha de dados; Bases de dados e validação (CDISC); Codificação de termos médicos e medicação concomitante; Revisão de dados e fecho de base de dados; Produção de tabelas, figuras e listagens.	Teste de escolha múltipla no QuizOne (100%)	sáb, 13/abr/24  a  sex, 26/abr/24	sáb, 13/abr/24	09:00 - 13:00	a definir	1ª Época: a definir   2ª Época/Melhoria: a definir
								sex, 19/abr/24	14:00 - 19:00	a definir	
								sáb, 20/abr/24	09:00 - 13:00	a definir	
								sex, 26/abr/24	14:00 - 19:00	a definir	
Comunicação e Escrita Científica em Investigação Clínica (Communication and Scientific Writing in Clinical Research)	84	17: 17TP	3	Daniel Gomes Caldeira António Cândido Vaz Carneiro	Introdução; Aspectos técnicos da escrita científica; O sistema de revisão por pares (peer review); Aspectos globais da escrita científica; Pesquisas em bases de dados bibliográficas; Métricas bibliográficas; A Comunicação social de dados de investigação clínica.; Metodologia de comunicação: Ciência da Saúde e Públicos-alvo; Como mobilizar a imprensa para os artigos científicos: Difusão de cultura científica.	Relatório individual (100%)	sáb, 27/abr/24  a  sex, 10/mai/24	sáb, 27/abr/24	09:00 - 13:00	a definir	1ª Época: a definir   2ª Época/Melhoria: a definir
								sex, 03/mai/24	14:00 - 19:00	a definir	
								sáb, 04/mai/24	09:00 - 13:00	a definir	
								sex, 10/mai/24	14:00 - 19:00	a definir	

Nome UC (PT/Eng)	Carga Horária	Horas de contacto	ECTS	Coordenador(es) da UC	Resumo dos Conteúdos Programáticos	Metodologias de Avaliação	Calendário de Aulas (datas a propor)	Dias	Horário	Salas*	Calendário das Avaliações
Sistemas e Aplicações de Informação em Saúde (Information systems and applications in Health)	84	17: 17TP	3	Joaquim José Coutinho Ferreira Tiago João Vieira Guerreiro	Introdução aos sistemas de informação (conceitos; organização; componentes; comunicação; interoperabilidade; dados); Dados (Gestão de bases de dados; tipos de bases de dados; dados e informação; processamento de dados; aprendizagem automática; prospecção de dados); Sistemas de informação em saúde (registos clínicos eletrónicos; privacidade e segurança; ética); Sistemas de Apoio à Decisão Clínica (recolha, organização, classificação, e visualização de informação; exemplos); Aplicações em Saúde (Telemedicina, e-Saúde).	Exercícios práticos (40%); Trabalho final short-report (60%)	sáb, 11/mai/24	sáb, 11/mai/24	09:00 - 13:00	<i>a definir</i>	1ª Época: <i>a definir</i>  2ª Época/Melhoria: <i>a definir</i>
							a	sex, 17/mai/24	14:00 - 19:00	<i>a definir</i>	
							sex, 24/mai/24	sáb, 18/mai/24	09:00 - 13:00	<i>a definir</i>	
							sex, 24/mai/24	14:00 - 19:00	<i>a definir</i>		
Seminário II (Seminar II)	56	11: 8S; 3OT	2	Fausto José da Conceição Alexandre Pinto Joaquim José Coutinho Ferreira	Dada a natureza desta UC, os seus conteúdos estão intrinsecamente associados à temática da Investigação Clínica, nomeadamente: Era Digital aplicada à Investigação Clínica; Economia da Saúde; Patient Empowerment; Comunicação em Ciência; Segurança em Investigação Clínica e Regulamento Geral da Proteção de Dados; Outros.	Entrega e Apresentação do trabalho final (100%)	sáb, 25/mai/24	sáb, 25/mai/24	09:00 - 12:00	<i>a definir</i>	1ª Época: <i>a definir</i>  2ª Época/Melhoria: <i>a definir</i>
Fundamentos de Investigação Clínica aplicados a áreas terapêuticas (Fundamentals of Clinical Research applied to therapeutic areas)	112	24: 24TP	4	Dulce Alves Brito Afonso Ferreira	Investigação Clínica aplicada à Cardiologia; Investigação Clínica aplicada à Angiologia e Cirurgia Vascular; Investigação Clínica aplicada à Neurologia; Investigação Clínica aplicada à Oncologia; Investigação Clínica aplicada à Pediatria; Investigação Clínica aplicada à Reumatologia.	Avaliação contínua (30%); Apresentação e discussão oral de um artigo científico em Journal Club (70%)	sex, 31/mai/24	sex, 31/mai/24	14:00 - 18:00	<i>a definir</i>	1ª Época: <i>a definir</i>  2ª Época/Melhoria: <i>a definir</i>
							a	sáb, 01/jun/24	09:00 - 13:00	<i>a definir</i>	
							sex, 28/jun/24	sex, 21/jun/24	14:00 - 19:00	<i>a definir</i>	
							sex, 28/jun/24	sáb, 22/jun/24	09:00 - 13:00	<i>a definir</i>	
							sex, 28/jun/24	sex, 28/jun/24	14:00 - 17:00	<i>a definir</i>	

\* Para o 2º semestre, a informação das salas só será disponibilizada pela Gestão de Espaços a partir de janeiro 2024.

A Comissão Científica do Curso reserva-se o direito de poder alterar os horários agora indicados. Neste caso serão informados atempadamente pelos serviços do IFA.

Época de Melhorias decorrerá entre 15/jul e 22-29/jul

**EEM - Edifício Egas Moniz**  
**ERS - Edifício Reynaldo dos Santos**