

BERC-Luso

De praxis | Formação (WP3)

Estágio na CEIC e INFARMED. I.P.

Investigação Biomédica e Ensaio Clínicos:

Capacitação Regulamentar e Ética

DATA: 12 - 18 Setembro, 2021

LOCAL: CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica e INFARMED –
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, Lisboa, Portugal

PROGRAMA

1º dia (12.09.2021) – Domingo

13.00 – 17.00 Almoço volante e Recepção dos Formandos

17.00 – 18.00 Sessão de Abertura

Estágio nas Instituições

CEIC (G1) / Infarmed (G2)

2º dia (13.09.2021) – 2ª feira

8.00-8.45 Pequeno-almoço de trabalho

8.45 *Transfer* do Hotel – Parque da Saúde

9.00 – 10.30 Estágio

CEIC

- Papel da 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).

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.

10.30 -11.00 INTERVALO *Coffee break*

11.00-13.00

Estágio

CEIC

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

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).

13.00-14.00

ALMOÇO *conjunto*

14.00-16.00

Estágio

CEIC

- Preparação das reuniões da Comissão Executiva e Plenária.

Infarmed (DAM/UEC)

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

3º dia (14.09.2021) – 3ª feira

8.00-8.45

Pequeno-almoço de trabalho

8.45

Transfer do Hotel – Parque da Saúde

9.00 – 10.30

Estágio

CEIC

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

Infarmed (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção[⊗]

10.30 -11.00 **Intervalo** *Coffee break*

11.00-13.00 **Estágio**

CEIC

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

Infarmed (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção[⊗]

13.00-14.00 **ALMOÇO** *conjunto*

14-16h **Estágio**

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.

Infarmed (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção[⊗]

[⊗] Possibilidade de acompanhamento das inspeções no exterior: face à evolução da situação pandémica COVID-19, a possibilidade de realização da inspeção presencial com participação alargada será avaliada em momento posterior podendo vir a ser substituída por inspeção à distância.

4º dia (15.09.2021) – 4ª feira

8.00-8.45 Pequeno-almoço de trabalho

8.45 *Transfer* do Hotel – Parque da Saúde

9.00 – 10.30 Estágio

CEIC

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

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.

10.30 -11.00 Intervalo *Coffee break*

11.00-13.00 Estágio

CEIC

- Realização prática de procedimentos de validação administrativa de pedidos de parecer, de distribuição e gestão de processos.

Infarmed (DAM/UEC)

- Aspectos teóricos e práticos da Farmacovigilância de ensaios clínicos: enquadramento regulamentar, SUSARs, DSURs e Medidas Urgentes de Segurança.

13.00-14.00 **ALMOÇO** *conjunto*

TROCA DOS GRUPOS

CEIC (G2) / Infarmed (G1)

14.00-16.00 **Estágio**

CEIC

- Papel da 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).

Infarmed (DAM/UEC)

- Aspectos teóricos e práticos da Farmacovigilância de ensaios clínicos: enquadramento regulamentar, SUSARs, DSURs e Medidas Urgentes de Segurança.

16.00-16.30 **Intervalo** – *coffee break*

16.30-18.00 **Estágio**

CEIC

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

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.

5º dia (16.09.2021) – 5ª feira

8.00-8.45 Pequeno-almoço de trabalho

8.45 Transfer do Hotel – Parque da Saúde

9.00 – 10.30 Estágio

CEIC

- Preparação das reuniões da Comissão Executiva e Plenária.

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.

10.30 -11.00 Intervalo *Coffee break*

11.00-13.00 Estágio

CEIC

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

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).

13.00-14.00 **ALMOÇO *conjunto***

14.00-16.00 **Estágio**

CEIC

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

Infarmed (DAM/UEC)

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

6.º dia (17.09.2021) – 6ª feira

8.00-8.45 **Pequeno-almoço de trabalho**

8.45 ***Transfer do Hotel – Parque da Saúde***

9.00 – 10.30 **Estágio**

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.

Infarmed (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção

10.30 -11.00 **Intervalo *Coffee break***

11.00-13.00 Estágio

CEIC

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

Infarmed (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção[⊗]

13.00-14.00 ALMOÇO *conjunto*

14.00-16.00 Estágio

CEIC

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

Infarmed (DIL)

- Boas Práticas Clínicas de Inspeção[⊗]

⊗ Possibilidade de acompanhamento das inspeções no exterior: face à evolução da situação pandémica COVID-19, a possibilidade de realização da inspeção presencial com participação alargada será avaliada em momento posterior podendo vir a ser substituída por inspeção à distância.

7.º dia (18.09.2021) – Sábado

Atividades de Encerramento

8.00-8.45 Pequeno-almoço de trabalho

8.45 Transfer do Hotel – Parque da Saúde

9.00 -11.30 Apresentações dos formandos

12.00-13.00 Sessão de Encerramento pela Coordenadora do BERC-Luso e ALMOÇO