Escola Superior de Tecnologia da Saúde
Politécnico de Coimbra

EDITAL

Pós-Graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde

3 ª Edição

Nos termos do Decreto-Lei n.º 42/2005, de 22 de fevereiro, do Decreto-Lei nº 74/2006, de 24 de março e sucessivas alterações, e demais legislação aplicável. No cumprimento do Regulamento de Cursos não Conferentes de Grau do Instituto Politécnico de Coimbra — Despacho n.º 5051/2017 de 26 de abril, publicado na 2.ª Série do Diário da República, n.º 109 de 6 de junho, faz-se saber que está aberto concurso de acesso à Pós-Graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde, o qual se rege pelas seguintes disposições:

1. A Pós-Graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde visa o aprofundamento de conhecimentos e o desenvolvimento de competências na área da Investigação Clínica aplicada aos serviços de saúde dividindo-se em 7 unidades curriculares, perfazendo um total de 158h horas de ensino *blended learning*, correspondente a 30 ECTS. Com a duração normal de 1 semestre curricular e de trabalho dos estudantes (15 semanas).

   Área científica predominante: Ciências Biomédica Laboratoriais, classificação das áreas de educação e formação (CNAEF) 725 - Tecnologias de diagnóstico e terapêutica, de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de março.

   O curso está organizado em unidades curriculares, assente num modelo de formação com uma vertente prática baseada na evidência e outra científica, onde se inclui o trabalho de investigação final

2. A estrutura curricular, o plano de estudos e as unidades de curriculares, ECTS, são as constantes do Anexo I do presente Edital.

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

3. Podem candidatar-se à matrícula e inscrição investigadores e titulares de uma formação conferente de grau académico superior nas áreas de Medicina, Enfermagem, Ciências Farmacêuticas, Ciências da Saúde, Ciências Sociais e Humanas, Ciências Matemáticas, Tecnologias da Saúde, ou a posse de um currículo escolar, científico ou profissional na área da Saúde e outros profissionais de saúde, com interesse na tomada de decisão em atividades de investigação ou na análise crítica de estudos e ensaios clínicos, reconhecidos pelo Conselho Técnico-Científico da ESTeSC, atestando a capacidade para a realização do curso.

4. Os candidatos que reúnam as condições expressas no número anterior são admitidos e seriados tendo em atenção os seguintes critérios:
    a. Classificação do grau académico mais elevado (CG)
    b. Curriculum académico e científico (CAC)
    c. Curriculum profissional (CP)

    Aos candidatos titulares de equivalência ao grau de licenciado que haja sido atribuída sem classificação, bem como aos titulares de reconhecimento do grau de licenciado, será atribuída para efeitos de seriação a classificação de 10 (dez) valores.

    Os candidatos admitidos a concurso serão ordenados, numa escala de 0 a 20 valores, arredondada às centésimas, tendo em consideração a classificação obtida pela aplicação da seguinte fórmula:

    $$CF=0,3\ (CG/10) + 0,4\ CAC + 0,3\ CP$$

    Em que:

    CG - representa a classificação do grau académico mais elevado expressa nos termos da al. a) e b) do n.º 3 do artigo 11º do regulamento da Pós-graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde através de uma escala num intervalo de 10 a 20 valores;

    CAC - representa a classificação atribuída na escala de 0 a 20 valores, ao currículo académico e científico

CP – representa a classificação atribuída na escala de 0 a 20 valores, ao currículo profissional

5. As candidaturas decorrem exclusivamente on-line, devem ser submetidas em https://inforestudante.ipc.pt/, acompanhado da digitalização (formato pdf) dos seguintes documentos:
   a) Cartão de Cidadão ou Bilhete de Identidade e Número de Identificação Fiscal ou Passaporte (terá de escrever no documento que a entrega apenas se destina para confirmação de informação na ESTeSC, caso não pretenda anexar a informação deverá entrar em contacto com os serviços académicos da ESTeSC);
   b) Documento comprovativo de habilitação de curso superior, com informação da classificação final [os candidatos provenientes dos cursos da ESTeSC ficam dispensados de entregar os documentos certificativos (emitido pelos serviços académicos da ESTeSC), devendo para o efeito anexar no respetivo item declaração, devidamente assinada em como cumprem os requisitos necessários à candidatura];
   c) Curriculum vitae de acordo com o modelo europass, e respetivos comprovativos;
   d) Outros documentos relevantes para o processo de candidatura.

   No final do processo o candidato deverá imprimir/visualizar o pagamento dos emolumentos associados à sua candidatura e o comprovativo da sua candidatura. A candidatura só será válida após o pagamento da taxa de candidatura até ao último dia de candidatura.

6. Os prazos são os seguintes:
   1.ª Fase:
   - Candidatura: até 03 de maio de 2024;
   - Afixação da lista de admissão e provisória seriada de colocação: 10 de maio de 2024;
   - Reclamações: até 13 de maio de 2024;
   - Decisão sobre reclamações/lista final seriada de colocação: 15 de maio de 2024;
   - Matrícula e inscrição: de 16 e 17 de maio de 2024;

   No caso de não serem preenchidas todas as vagas na primeira fase do concurso, realizar-se-á uma segunda fase de candidaturas com a seguinte calendarização:

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

2.ª Fase:

- Candidatura: de 20 de maio de 2024 a 14 de junho de 2024;
- Afixação da lista de admissão e provisória seriada de colocação: 21 de junho de 2024;
- Reclamações: até 24 de junho de 2024;
- Decisão sobre reclamações/lista final seriada de colocação: 26 de junho de 2024;
- Matrícula e inscrição: 27 e 28 de junho de 2024.

No caso de não serem preenchidas todas as vagas na segunda fase do concurso, poderá realizar-se uma terceira fase de candidaturas, com calendário a definir.

7. Os candidatos colocados devem proceder à matrícula e inscrição (exclusivamente on-line) em https://inforestudante.ipc.pt/, no prazo estabelecido no presente Edital.
   Em caso de desistência expressa da matrícula e inscrição, ou de não comparência para realização da mesma, a ESTeSC convoca, no prazo de 5 dias úteis após o termo do período de matrícula e inscrição, os candidatos constantes da lista seriada, pela ordem aí indicada. Estes têm prazo improrrogável de 3 dias úteis, após a receção da notificação, para procederem à matrícula e inscrição.
   A anulação da matrícula/inscrição implica o pagamento da propina na integra.

8. Fixa-se em 20 o número de vagas colocadas a concurso.

9. A Pós-graduação funcionará com um número mínimo de 15 alunos. Em caso de não existir um número mínimo de alunos para a abertura da Pós-Graduação são devolvidos os emolumentos a todos os alunos que efetivarem a sua matrícula/inscrição.

10. O curso de Pós-Graduação ocorrerá de 27 de setembro de 2024 a março de 2025, às sextas-feiras das 17:00 às 20:00h e aos sábados, das 10:00 às 13:00h e das 14:00 às 18:00, de acordo com o Cronograma Escolar proposto pelo Coordenador de Curso, a aprovar pelo Presidente da ESTeSC, que será divulgado, antes do início das aulas.

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

As aulas práticas serão lecionadas na ESTeSC e no Unidade Local de Saúde Baixo Mondego.

11. São devidos os seguintes emolumentos e propinas:

    Taxa de candidatura: 75 €

    Taxa de matrícula: 75 €

    Propina: 750,00 € (Pagamento em 8 prestações mensais, primeira no valor de 50,00€ no ato da matrícula e as restantes 7 prestações mensais de setembro de 2024 a março de 2025 no valor de 100,00€)

12. A frequência das unidades curriculares é obrigatória, estando sujeita a um limite de faltas que não pode exceder os 10% das horas definidas para a unidade curricular. O estudante que ultrapasse o limite de faltas não poderá ser sujeito a avaliação da unidade curricular.

    A avaliação de conhecimentos nas unidades curriculares tem carácter individual e será efetuada de acordo com as regras comunicadas ao estudante, pelos docentes, na primeira aula da unidade curricular.

    Considera-se aprovado numa unidade curricular o estudante que, tendo sido admitido a avaliação, tenha obtido nota final igual ou superior a dez valores.

13. A classificação final do curso de Pós-Graduação em Investigação Clínica é a média aritmética ponderada, calculada até às centésimas e arredondada às unidades (considerando-se como unidade a fração não inferior a 50 centésimas) das classificações obtidas nas UC que integram o respetivo plano de estudos.

14. A atribuição de um Diploma de Estudos Pós-Graduados em Investigação Clínica em Serviços de Saúde será concretizada pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, do Instituto Politécnico de Coimbra, mediante a aprovação a todas as unidades curriculares do curso.

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

15. A não conclusão de unidade(s) curricular(es) confere um certificado curricular, discriminado, com a aprovação da(s) unidade(s) curricular(es) que o estudante frequentou e concluiu com sucesso.

16. Júri:

    Presidente: Fernando José Figueiredo Agostinho d' Abreu Mendes (Coordenador do Curso)

    Vogal: Diana Raquel Fernandes Martins

    Vogal: Ana Isabel Soares Pais

17. As dúvidas de interpretação e os casos omissos serão decididos pelo Presidente da ESTeSC, ouvida a Coordenação do Curso.

O Presidente da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra

Assinado por: **Telmo António dos Santos Pereira**
Num. de Identificação: 10832584
Data: 2024.03.19 11:50:29+00'00'

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

Anexo I

Plano de estudos e conteúdos programáticos, com indicação da duração do curso, horas totais e horas de contacto, respetivos créditos ECTS e Áreas Científicas

Áreas Científicas: Ciências Biomédica Laboratoriais; e Ciências Exatas.

Unidades Curriculares	**Horas Contacto**	**Horas trabalho totais**	**ECTS**	**Área Científica**
Fundamentos em Investigação Clínica / Fundamentals of Clinical Research	T - 20	106	4	CBL
Assuntos Regulamentares e Ética Investigação Clínica/Regulatory Affairs and Ethics of Clinical Research	T - 30	132,5	5	CBL
Planeamento da Investigação Clínica de medicamentos e dispositivos médicos / Clinical Research Planning of Medicines and Medical Device	T - 20	106	4	CBL
Ciência de Dados e Bioestatica em Investigação/Science Data and Biostatics in Research	T – 10; TP - 10	106	4	CE
Gestão e coordenação de um estudo clínico/Management and coordination of clinical trial	T – 10; P - 20	132,5	5	CBL
Escrita e comunicação científica / Medical writing and Scientific communication	T – 10; TP - 20	132,5	5	CBL
Seminário/Seminar	T - 8	79,5	3	CBL
TOTAL	T: 108 TP: 30 P: 20 **Total: 158**	795	30	

Tabela 1 – Plano de estudos da Pós-Graduação em Investigação Clínica em Serviços de Saúde

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

Conteúdos programáticos

Fundamentos em Investigação Clínica / Fundamentals of Clinical Research

1. Conceitos de epidemiologia e epidemiologia clínica
2. Metodologia epidemiológica (estudos descritivos, observacionais e de intervenção)
3. Desenvolvimento pré-clínico
4. Desenvolvimento clínico
5. Investigação clínica
    a. Conceitos
    b. Contexto nacional e europeu

Assuntos Regulamentares e Ética Investigação Clínica/Regulatory Affairs and Ethics of Clinical Research

1. Enquadramento Regulamentar em Portugal e na Europa
  1.1. Medicamentos de uso humano
    1.1.1. Novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos
    1.1.2. Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS)
  1.2. Dispositivos médicos
    1.2.1. Novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos
    1.2.2. Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED)
    1.2.3. Referenciais normativos

2. Boas Práticas Clínicas
  2.1. Princípios
  2.2. Responsabilidades dos intervenientes
  2.3. Avaliação ética e determinação risco-benefício de ensaios/estudos clínicos

3. Processo de pedido de aprovação às autoridades competentes
  3.1. Ensaio clínico com medicamento de uso humano
  3.2. Estudo clínico com dispositivo médico

4. Preparação de documentos regulamentares
  4.1. Dossier do Medicamento Experimental (IMPD)
  4.2. Documentação Técnica de Dispositivo Médico

5. Estudos Pós-Comercialização
  5.1. Estudos Pós-Autorização de Introdução no Mercado
  5.2. Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização

6. Processo de aconselhamento regulamentar e científico

7. Ética na Investigação Clínica
  7.1. Consentimento informado
  7.2. Populações vulneráveis
  7.3. Seguros
  7.4. Proteção de dados
  7.5. Compensação de voluntários e compensação por danos
  7.6. Conflito de interesses, fraude, má conduta

7.7. Biobancos como recurso na investigação clínica - enquadramento regulamentar e ético

Planeamento da Investigação Clínica de medicamentos e dispositivos médicos / Clinical Research Planning of Medicines and Medical Device

1. Planeamento
   1.1. Plano de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos
2. Documentos essenciais
   2.1. Brochura do Investigador
   2.2. Protocolo de ensaio/estudo clínico
   2.3. Consentimento informado
3. Operacionalização
   3.1. Tipos de estudo e fases de ensaio
   3.2. Intervenientes

Centros de estudo

Ciência de Dados e Bioestatica em Investigação/Science Data and Biostatics in Research

1. Bases teóricas da bioestatística
   1.1. Probabilidade
   1.2. Variáveis dependentes e variáveis independentes
   1.3. Dimensão da amostra e poder do estudo
   1.4. Testes e modelos estatísticos
   1.5. Instrumentos e escalas
   1.6. Outcome measures e medidas de associação
   1.7. Correlação e análise de regressão univariada contra multivariada
   1.8. Confundidores, Bias, Efeito modificador, Interação, Colinearidade
2. Introdução à gestão de dados clínicos
   2.1. Big data como recurso para investigação clínica
   2.2. Boas práticas de gestão de dados
   2.3. Recolha eletrónica de dados
   2.4. Qualidade e integridade dos dados
3. Plano de análise estatística
4. Revisões sistemáticas
5. Meta-análises

Gestão e coordenação de um estudo clínico/Management and coordination of clinical trial

1. Estudo de viabilidade
   1.1. Visão do centro de estudo
   1.2. Visão do promotor
2. Recrutamento

PRR Plano de Recuperação e Resiliência
REPÚBLICA PORTUGUESA
Financiado pela União Europeia NextGenerationEU

3. Condução do estudo
   3.1. Coordenação
   3.2. Monitorização
4. Medicamento experimental
   4.1. Preparação e rotulagem
   4.2. Circuito no centro de estudo
   4.3. Responsabilidades
5. Gestão da Qualidade
   5.1. Sistemas de Gestão da Qualidade
   5.2. Auditorias e inspeções
   5.3. Processos de certificação e acreditação
6. Gestão de recursos humanos e requisitos organizacionais
   6.1. Liderança e motivação
   6.2. Equipas internacionais
7. Gestão financeira
8. Indicadores de investigação clínica

Escrita e comunicação científica / Medical writing and Scientific communication

1. Escrita educacional e regulamentar
2. Princípios de boa prática de redação científica
3. Redação e submissão de artigos científicos e capítulos de livros
4. O sistema de revisão por pares (peer-review)
5. Preparação de posters e apresentações orais para encontros científicos
6. Estratégia de publicação
7. Pesquisa bibliográfica e referenciação
8. Estrutura de um projeto de investigação clínica

Seminário/Seminar

Demonstrar espírito crítico sobre temas avançados de interesse científico e profissional em Investigação Clínica em Serviços de Saúde.
Apresentar e defender um projeto de investigação Clínica cumprindo a legislação em vigor recorrendo a linguagem científica.
Na Unidade de Curricular de Seminários serão convidados peritos no exercício, que participarão enquanto elementos do júri na avaliação dos projetos de investigação, contribuindo para a sua melhoria e posterior implementação. Aprenderão a escrever e apresentar um projeto de investigação.