

EDITAL

Microcredenciação em Ensaio Clínicos

1ª Edição

Nos termos do Decreto-Lei n.º 42/2005, de 22 de fevereiro, do Decreto-Lei n.º 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 ao curso de Microcredenciação em Ensaio Clínicos, o qual se rege pelas seguintes disposições:

1. Os estudos clínicos constituem uma das principais áreas estratégicas de desenvolvimento da Saúde em Portugal. Colocar Portugal entre os países mais atrativos para a condução de estudos clínicos na União Europeia, aumentando o valor criado para os doentes, para o sistema de saúde, para a academia e para a sociedade, é a visão assumida pelo Governo português para a área da investigação clínica (Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018).

Atualmente as formações base na área da saúde não contemplam este tipo de competências, sendo estas formações complementares a sua forma de aquisição.

O Curso de Microcredenciação em Ensaio Clínicos é constituído por uma unidade curricular, perfaz um total de 20h horas de ensino e-learning, correspondente a 2 ECTS.

A área científica predominante: Farmácia, com a classificação CNAEF 727 (Ciências Farmacêuticas), de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de março.

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

3. Podem candidatar-se à matrícula e inscrição os licenciados em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, outros Licenciados da área da Saúde.
4. Os candidatos que reúnam as condições expressas no número anterior são admitidos a concurso e a seriação/ordenação será realizada numa escala de 0 a 20 valores arredondada às centésimas, tendo em consideração a classificação obtida pela aplicação da seguinte fórmula:

$$CF=0,3 CL + 0,4 CAC + 0,3 CP$$

Em que:

CF – classificação final, escala de 0 a 20 valores arredondada às centésimas;

CL - representa a classificação de licenciatura expressa 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.

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.

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, que terá de ser rececionado na ESTeSC até ao último dia de candidatura.

6. Os prazos são os seguintes:

- Candidatura: até 20 de maio de 2024;
- Afixação da lista de admissão e provisória seriada de colocação: 23 de maio de 2024;
- Reclamações: até 24 de maio de 2024;
- Decisão sobre reclamações/lista final seriada de colocação: 27 de maio de 2024;
- Matrícula e inscrição: 28 de maio de 2024.

No caso de não serem preenchidas todas as vagas na primeira fase do concurso, poderá realizar-se uma segunda fase de candidaturas mediante autorização do Presidente da ESTeSC com calendário a divulgar.

7. Os candidatos colocados devem proceder à matrícula e inscrição (exclusivamente online) em <https://infoestudante.ipc.pt/>, no prazo estabelecido no presente no 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 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, das quais 5 vagas destinam-se a estudantes com inscrição válida em Curso Técnico Superior Profissional (CTeSP),

Licenciatura ou Mestrado no Instituto Politécnico de Coimbra (IPC). Caso não sejam preenchidas as vagas fixadas para cada um dos contingentes, podem as mesmas ser transferidas para outro contingente onde o número de candidatos seja superior ao das vagas fixadas.

9. A Microcredenciação funcionará com um número mínimo de 12 alunos. Em caso de não existir um número mínimo de alunos para a abertura da Microcredenciação são devolvidos os emolumentos a todos os alunos que efetivarem a sua matrícula/inscrição.
10. O curso de Microcredenciação ocorrerá de 31 de maio de 2024 a 14 de junho de 2024, às sextas-feiras das 16h às 20h, e aos sábados das 09:00 às 13:00h, em regime de *e-learning*, 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.
11. São devidos os seguintes emolumentos e propinas:
 - Taxa de candidatura: 25 €*
 - Taxa de matrícula: 0 €**
 - Propina: 200,00 € (Pagamento no ato da matrícula)

*De acordo com o estabelecido no ponto 10.5 da tabela de emolumentos do IPC "Os trabalhadores do IPC, quando abrangidos pelo Regulamento da Formação e valorização Profissional dos Trabalhadores do IPC, estão isentos do pagamento de taxas e emolumentos previstos dos pontos 1 ao 2.13 inclusive, da presente Tabela.". Neste sentido todos os trabalhadores do IPC após a lacragem da candidatura não deverão proceder ao pagamento da taxa de candidatura.

**No caso de micro credenciações incluídas no projeto "Impulsionar as Pessoas e o Território" o valor da taxa de candidatura será deduzido ao valor da taxa de inscrição.

12. Aos candidatos colocados que sejam estudantes com inscrição válida em Curso Técnico Superior Profissional (CTeSP), Licenciatura ou Mestrado no Instituto Politécnico de Coimbra (IPC), através das vagas definidas no ponto 8, que realizem a matrícula e inscrição, será atribuída uma bolsa no valor da propina, nos termos

estabelecidos no Regulamento de Apoios e Bolsas ao Abrigo do Projeto Impulsionar as Pessoas e o Território, Despacho n.º 11289/2022, publicado em Diário da República, 2.ª série, N.º 182 de 20 de setembro de 2022, alterado pelo Despacho n.º 12369/2023, publicado em Diário da República, 2.ª série, N.º 233 de 4 de dezembro de 2023.

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

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

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

14. A classificação final do curso de Microcredenciação em Ensaios Clínicos corresponde à classificação obtida na unidade curricular que integra o plano de estudos do curso.

15. A atribuição de um Certificado de Conclusão da Microcredenciação em Ensaios Clínicos será concretizada pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, do Instituto Politécnico de Coimbra, mediante a aprovação na unidade curricular do curso.

16. Júri:

Presidente: Zélia Rosa da Silva Barbosa Moreira (Coordenadora do Curso)

Vogal: Ana Paula Gomes Fonseca

Vogal: António Jorge Dias Balteiro

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

O Vice-Presidente da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra

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

Área Científica: Farmácia (FARM).

Unidades Curriculares	Horas Contacto	Horas trabalho totais	ECTS	Área Científica
Ensaio Clínicos	TP: 20	53	2	FARM
TOTAL	TP: 20	53	2	

Tabela 1 – Plano de estudos da Microcredenciação em Ensaio Clínicos

Conteúdos programáticos

Ensaio Clínicos

1. Visão Geral e conceitos básicos em Ensaio Clínicos

Aulas Teórico-práticas (3 horas)

Percurso histórico e os princípios essenciais da investigação clínica, incluindo os contextos éticos e regulamentares que regem esta área da medicina.

- 1.1. Perspetiva histórica e evolução da investigação clínica
- 1.2. Enquadramento ético e regulamentar
- 1.3. Ciclo do desenvolvimento de medicamentos
- 1.4. Conceitos fundamentais em ensaios clínicos
- 1.5. Tipos e fases dos ensaios clínicos

2. Enquadramento Legal em Portugal e na Europa

Aulas Teórico-práticas (4 horas)

Enquadramento regulamentar europeu e português dos ensaios clínicos, detalhando os requisitos legais específicos para os ensaios clínicos com medicamentos.

- 2.1. Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos
- 2.2. Quadro regulamentar específico de Portugal

3. Boas Práticas Clínicas (BPC)

Aulas Teórico-práticas (5 horas)

Por ser uma das principais normas internacionais aplicável aos ensaios clínicos, esta secção explora em algum detalhe as Boas Práticas Clínicas, incluindo as funções das comissões de ética, o processo de consentimento informado e as responsabilidades dos promotores e investigadores principais. Destaca a importância da monitorização e segurança para garantir a proteção dos participantes e a integridade dos dados.

- 3.1. Princípios de Boas Práticas Clínicas
- 3.2. Comissões de Ética e Processo de Consentimento Informado

- 3.3. Responsabilidades do Promotor e do Investigador Principal
- 3.4. Monitorização e segurança

4. Conceção de um Ensaio Clínico

Aulas Teórico-práticas (6 horas)

Os desafios da conceção de um ensaio clínico. Será abordada a formulação da questão de investigação e estrutura de um protocolo de estudo de acordo com as Boas Práticas Clínicas. Neste contexto serão explorados os fundamentos para a definição de objetivos, desenho, população, intervenção e métodos de avaliação dos resultados de eficácia e segurança do estudo.

- 4.1. Formulação de questões de investigação
- 4.2. Estrutura do protocolo de ensaio clínico
- 4.3. Definição de objetivos
- 4.4. Desenho do estudo
- 4.5. Seleção e caracterização da população
- 4.6. Intervenção
- 4.7. Avaliação da eficácia e segurança

5. Aprovação de um Ensaio Clínico em Portugal

Aulas Teórico-práticas (2 horas)

Discussão das orientações para a preparação da documentação necessária à aprovação de ensaios clínicos em Portugal, enfatizando a importância da conformidade com os requisitos regulamentares e legais.

- 5.1. Processo de submissão
- 5.2. Documentação para submissão