

EDITAL

Microcredenciação em Ensaaios Clínicos

1^a 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 Ensaaios 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 Ensaaios 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 presente microcredenciação os estudantes do 4º ano do curso de Licenciatura em Farmácia da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra (ESTeSC-IPC), bem como os detentores do grau de licenciado em Farmácia que sejam estudantes de curso de Mestrado ministrados pela ESTeSC-IPC.
4. Os candidatos que reúnam as condições expressas no número anterior são admitidos e a seriação será realizada através da data/hora da validação/pagamento da candidatura, sendo colocados os candidatos até ao número limite de vagas.
5. As candidaturas decorrem exclusivamente on-line, devendo ser submetidas em <https://infoestudante.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);
 - a) Outros documentos relevantes para o processo de candidatura, nomeadamente documento comprovativo do grau de licenciado Farmácia para os estudantes de Mestrado ministrados pela ESTeSC-IPC.

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 1 de março de 2026;
 - Afixação da lista de admissão e provisória seriada de colocação: 2 de março de 2026;
 - Reclamações: até 3 de março de 2026;
 - Decisão sobre reclamações/lista final seriada de colocação: 4 de março de 2026;
 - Matrícula e inscrição (exclusivamente on-line): 5 de março de 2026.

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 on-line) 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 íntegra.
8. Fixa-se em 38 o número de vagas colocadas a concurso.
9. A Microcredenciação funcionará com um número mínimo de 15 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 7 a 28 de março de 2026, em regime de *e-learning* e em horário pós-laboral, 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:	25,00 €
Taxa de matrícula:	25,00€
Propina:	200,00 € (O pagamento da propina vence no dia 28 de março de 2026)
12. Aos candidatos colocados que realizem a matrícula e inscrição, que cumpram o estabelecido 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, será atribuída uma bolsa no valor da propina.

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 Ensaaios 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 Ensaaios 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: Zelia Rosa da Silva Barbosa Moreira (Coordenadora do Curso)

Vogal: Ana Paula Gomes Fonseca

Vogal: Rui Santos Cruz

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

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
Ensaaios Clínicos	TP: 20	53	2	FARM
TOTAL	TP: 20	53	2	

Tabela 1 – Plano de estudos da Microcredenciação em Ensaaios Clínicos

Conteúdos programáticos

Ensaaios Clínicos

1. Visão Geral e conceitos básicos em Ensaaios Clínicos

Aulas Teórico-práticas (3 horas)

Percorso 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. Princípios éticos na investigação clínica

1.3. Integridade na investigação clínica

1.4. Ciclo do desenvolvimento na investigação medicamentos

1.5. Conceitos fundamentais em ensaios clínicos

1.6. Tipos de estudos e fases dos ensaios clínicos

1.7. Exercícios em grupos com aplicação dos conceitos

2. Enquadramento Legal e Regulamentar em Portugal e na Europa

Aulas Teórico-práticas (4 horas)

2.1. Regulamento Europeu dos Ensaaios Clínicos

2.2. Quadro regulamentar específico de Portugal

2.3. Regulamento Geral Protecção de Dados

2.4. Segurança de dados

2.5. Boas Práticas Clínicas

2.6. Aprovação de um ensaio clínico

2.7. Exercícios em grupos com aplicação dos conceitos

3- 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.

- 3.1. Formulação de questões de investigação
- 3.2. Estrutura do protocolo de ensaio clínico
- 3.3. Definição de objetivos
- 3.4. Desenho do estudo
- 3.5. Seleção e caracterização da população
- 3.6. Intervenção
- 3.7. Avaliação da eficácia e segurança
- 3.8. Exercícios em grupos com aplicação dos conceitos

4- Gestão de uma Investigação clínica

Papel do investigador inserido numa equipa e os seus desafios éticos e operacionais

- 4.1. Planeamento
- 4.2. Gestão de equipa
- 4.3. Organograma e cronograma
- 4.4. Cultura organizacional
- 4.5. Exercícios em grupos com aplicação dos conceitos

5- Inteligência Artificial e Investigação clínica

Aulas Teórico-práticas (2 horas)

- 5.1. Definição de conceitos de IA e evolução histórica
- 5.2. IA na investigação clínica e farmacológica
- 5.3. Modelos de IA e evidência científica
- 5.4. A importância do doente e cidadão na investigação
- 5.5. Exercícios em grupos com aplicação dos conceitos