

# PharmaTrain

MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT  
CENTRE OF EXCELLENCE

TRAINING PROGRAMME IN

## PHARMACEUTICAL MEDICINE

A PHARMATRAIN CENTRE OF EXCELLENCE

## DESENVOLVIMENTO CLÍNICO

INFARMED

11-13 dezembro, 2014

01



# DESENVOLVIMENTO CLÍNICO

**INFARMED, 11 - 13 dezembro 2014**

**COORDENAÇÃO:**

**Miguel Forte, MD, PhD, FFPM**

*Diretor Associado do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica; Chief Medical Officer, TxCell SA*

**Helena Beaumont, MSc**

*Diretora da Unidade de Ensaios Clínicos, INFARMED.*

**PALESTRANTES E MODERADORES:**

Ana Jorge, MD • Ana Maia, MSc • Bruno Gago, PharmD, PhD • Elsa Branco, PharmD • Emília Monteiro, MD, PhD • Helena Beaumont, MSc  
Helga Arsénio, PharmD • João Sayanda, MSc • Luis Almeida, MD, PhD, FFPM • Luis Laranjeira, MD, MBA • Margarida Menezes Ferreira,  
MSc, PhD • Miguel Forte, MD, PhD, FFPM • Miguel Sanches, MD • Paula Martins de Jesus, MD • Raquel Redondeiro, PharmD • Susana  
Gonçalves, PharmD • Teresa Nunes, MD, MSc, MBA • Vitor Cruz, MD

**ORGANIZAÇÃO:**

**PROGRAMA DE FORMAÇÃO EM MEDICINA FARMACÊUTICA**

**A3D - Association for Drug Discovery and Development**

**UNAVE - Associação para a Formação Profissional e Investigação da Universidade de Aveiro**

Pavilhão 1, Campus de Santiago, Universidade de Aveiro | 3810-193 Aveiro | Portugal

Tel. +351 234 370 833 | Tlm. +351 913 778 157 | Fax +351 234 370 835

E-mail: [info@pharmaceutical-medicine.pt](mailto:info@pharmaceutical-medicine.pt)

**DIREÇÃO:**

**Luis Almeida, MD, PhD, FFPM** (Diretor)

**Bruno Gago, PharmD, PhD** (Diretor Adjunto)

**Miguel Forte, MD, PhD, FFPM** (Director Associado)



SESSÃO  
#01**ABERTURA: PROPÓSITOS E ENQUADRAMENTO**MODERADOR: **Miguel Forte, MD, PhD, FFPM***(Diretor Associado do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica; Chiel Medical Officer, TxCell SA)*

10:00-10:30

**1. Oportunidades para a formação em medicina farmacêutica**Luis Laranjeira, MD, MBA *(Vice-Presidente da AMPIF; Diretor Médico, Eli Lilly)*

10:30-11:00

**2. O Programa de Formação em Medicina Farmacêutica: Estrutura e Objetivos**Luis Almeida, MD, PhD, FFPM *(Diretor do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica; Managing Partner, Blueclinical Lda)*

11:00-11:30

**3. O Módulo “Desenvolvimento Clínico”**Miguel Forte, MD, PhD, FFPM *(Diretor Associado do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica; Chief Medical Officer, TxCell SA)*

11:30-12:15

**4. Estatísticas: Ensaios clínicos no Mundo e na Europa**Bruno Gago, PharmD, PhD *(Diretor Adjunto do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica)*

12:15-12:30

**5. Discussão**

12:30-14:00

ALMOÇO

SESSÃO  
#02**PLANO DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO E ENSAIOS DE PROVA DE CONCEITO (FASE II)**MODERADOR: **Margarida Menezes Ferreira, MSc, PhD***(Diretora do Gabinete de Aconselhamento Científico e Regulamentar, INFARMED)*

14:00-14:50

**1. Tendências no desenvolvimento clínico de novos medicamentos**Luis Almeida, MD, PhD, FFPM *(Diretor do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica; Blueclinical Lda)*

14:50-15:40

**2. “Target product profile” e aconselhamento científico**Margarida Menezes Ferreira, MSc, PhD *(Diretora do Gabinete de Aconselhamento Científico e Regulamentar, INFARMED)*

15:40-16:20

**3. Ensaios de prova de conceito e fase II: “the sponsor studies”**Teresa Nunes, MD, MSc, MBA *(Diretora Médica, Blueclinical Lda)*

16:50-17:30

**4. Especificidades do plano de desenvolvimento clínico de AMTP, produtos biológicos e vacinas**Miguel Forte, MD, PhD, FFPM *(Diretor Associado do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica; Chief Medical Officer, TxCell SA)*

17:30-17:40

**5. Estatísticas: Ensaios de fase II em Portugal**Bruno Gago, PharmD, PhD *(Diretor Adjunto do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica)*

17:40-18:10

**6. Discussão**

Todos

SESSÃO  
#03

## DESENVOLVIMENTO CLÍNICO: ENSAIOS CONFIRMATÓRIOS (FASE III) "PIVOTAL"

MODERADOR: **Miguel Forte, MD, PhD, FFPM**

*(Diretor Associado do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica; Cfied Medical Officer, TxCell)*

09:00-09:40

### 1. Modelos e produtividade do desenvolvimento clínico

Miguel Forte, MD, PhD, FFPM *(Diretor Associado do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica; CMO, TxCell)*

09:40-10:20

### 2. Definição do programa de ensaios "pivotal" de fase III: requisitos regulamentares e outras fontes

Luis Almeida, MD, PhD, FFPM *(Diretor do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica; Managing Partner, Blueclinical Lda)*

10:50-11:30

### 3. Programa de ensaios "pivotal" de fase III: aspetos práticos da implementação

Teresa Nunes, MD, MSc, MBA *(Diretora Médica, Blueclinical Lda)*

11:30-12:10

### 4. Especificidades do desenvolvimento clínico confirmatório de medicamentos para doenças raras

Miguel Forte, MD, PhD, FFPM *(Diretor Associado do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica; CMO, TxCell)*

12:10-12:30

### 5. Estatísticas: Ensaios de fase III "pivotal" em Portugal

Bruno Gago, PharmD, PhD *(Diretor Adjunto do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica)*

12:30-12:45

### 6. Discussão

Todos

12:45-14:00

ALMOÇO

SESSÃO  
#04

## ENSAIOS DE PHASE IIIB E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

MODERADOR: **Miguel Sanches, MD**

*(Diretor Médico, Roche)*

14:00-14:50

### 1. Estudos clínicos da iniciativa do investigador: rede PtCRIN

Emília Monteiro, MD, PhD *(Coordenadora da PtCRIN, Universidade NOVA)*

14:50-15:40

### 2. Os ensaios clínicos como fonte de informação para a avaliação económica das tecnologias de saúde

Nuno Cobrado, PharmD, MSc *(Value Communication Manager, Novartis)*

15:40-16:20

### 3. Desenho e objetivos dos ensaios de Phase IIIB

Miguel Sanches, MD *(Diretor Médico, Roche)*

16:50-17:30

### 4. Estudos pós-comercialização (PAES, DUS e PASS)

Luis Almeida, MD, PhD, FFPM *(Diretor do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica; Blueclinical Lda)*

17:30-17:45

### 5. Estatísticas: Ensaios de fase IIIB e fase IV em Portugal

Bruno Gago, PharmD, PhD *(Diretor Adjunto do Programa de Formação de Medicina Farmacêutica)*

17:45-18:00

### 6. Discussão

Todos

| SESSÃO<br>#05 | <b>INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM PORTUGAL: PERSPETIVA DOS 'STAKEHOLDERS'</b><br>MODERADOR: <b>Helena Beaumont, MSc</b><br><i>(Diretora da Unidade de Ensaios Clínicos do INFARMED)</i>                                 |
|---------------|--|
| 09:00-09:40   | <b>1. Nova legislação: oportunidade para a competitividade da investigação clínica em Portugal?</b><br>Helena Beaumont, MSc <i>(Diretora da Unidade de Ensaios Clínicos do INFARMED)</i>                         |
| 09:40-10:20   | <b>2. Porque há de uma instituição de saúde fazer investigação clínica?</b><br>Ana Jorge, MD <i>(Presidente do Centro Garcia de Orta, Hospital Garcia de Orta, Almada)</i>                                       |
| 10:20-11:00   | <b>3. Porque há de um médico fazer investigação clínica?</b><br>Vitor Cruz, MD <i>(Serviço de Neurologia, Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga)</i>  |
| 11:20-12:00   | <b>4. Fatores críticos para o sucesso da investigação clínica, na perspetiva de um promotor</b><br>Raquel Redondeiro, PharmD <i>(Clinical Research Manager, Boehringer&amp;Ingelheim)</i>                        |
| 12:00-12:40   | <b>5. Desafios operacionais, presentes e futuros, na condução de ensaios em Portugal: perspetiva de uma CRO global</b><br>João Sayanda, MSc <i>(Western Europe CSM Strategic Operations Director, Quintiles)</i> |
| 12:40-13:00   | <b>6. Discussão</b><br>Todos   |

13:00-14:30

ALMOÇO

| SESSÃO<br>#06 | <b>ASPETOS ORGANIZACIONAIS DA IMPLEMENTAÇÃO E CONDUÇÃO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA</b><br>MODERADOR: <b>Paula Martins de Jesus, MD</b><br><i>(Chief Scientific Officer, Novartis)</i>                                       |
|---------------|---|
| 14:30-15:00   | <b>1. Optimização da seleção e contratação dos centros de ensaio</b><br>Susana Gonçalves, PharmD <i>(Clinical Trial Manager)</i>  |
| 15:00-15:30   | <b>2. Papel e desafios da coordenação nos centros de ensaio</b><br>Ana Maia, MSc <i>(Coordenadora de Estudos Clínicos, Hospital Garcia de Orta, Almada; Blueclinical, Lda)</i>  |
| 15:30-16:00   | <b>3. Requisitos para uma farmácia de ambulatório funcionar como "farmácia de um ensaio"</b><br>Elsa Branco, PharmD <i>(CRA Group Head, Novartis)</i>   |
| 16:00-16:30   | <b>4. Monitorização de ensaios clínicos baseada na avaliação de risco</b><br>Helga Arsénio, PharmD <i>(Global Study Lead Monitor, Bayer Healthcare)</i>   |
| 16:30-17:00   | <b>5. Referenciação entre centros como estratégia para o recrutamento de doentes: caso de estudo</b><br>Luis Almeida, MD, PhD, FFPM <i>(Diretor do Programa de Formação de Medicina Farmacéutica; Blueclinical Lda)</i> |
| 17:00-17:20   | <b>6. Discussão</b><br>Todos  |
| 17:20-17:30   | <b>ENCERRAMENTO:</b> Helena Beaumont, MSc <i>(Diretora da Unidade de Ensaios Clínicos do INFARMED)</i>  |

# DESENVOLVIMENTO

## CLÍNICO

### Objetivos de aprendizagem:

Após conclusão do módulo, o participante deverá ser capaz de:

1. Compreender as novas tendências no desenvolvimento clínico de novos medicamentos.
2. Identificar aspectos críticos para o sucesso da investigação clínica em Portugal.
3. Discutir o impacto da nova Lei de Investigação Clínica no futuro da investigação clínica em Portugal.
4. Compreender os objetivos dos ensaios clínicos de fase II, III e IV e identificar as suas especificidades.
5. Delinear questões estratégicas e operacionais para o Plano de Desenvolvimento Clínico.
6. Compreender e identificar os marcos mais importantes do processo de implementação e condução de um ensaio clínico.
7. Avaliar criticamente a recolha, avaliação e relato dos dados de eficácia e segurança de ensaios clínicos.
8. Compreender a necessidade de implementação de estratégias de gestão de qualidade nos ensaios clínicos.
9. Compreender a aplicação do Target Product Profile (TPP).
10. Compreender as especificidades do desenvolvimento clínico de AMTP, produtos biológicos e vacinas.



RECOMENDAÇÃO



ACREDITAÇÃO

