

Quadro de competências essenciais para o profissional de investigação clínica por níveis, versão 3.1, que inclui as alterações do grupo de trabalho JTF relativo à gestão de projetos clínicos



Está disponível um quadro das competências essenciais descarregável e clicável, com ligações para as competências por nível, no site da JTF (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>). Não hesite em enviar comentários e outras sugestões para mrct@bwh.harvard.edu. Qualquer utilização das competências deve mencionar a fonte.

Quadro de Competências Essenciais para o Profissional de Investigação Clínica Versão 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Junho de 2024

© 2023 MRCT Center. Portuguese version also licensed under CC BY-NC-SA 4.0 by Roche Portugal and AICIB.

Quadro de Competências Essenciais para o Profissional de Investigação Clínica, Versão 3.1
NÍVEL BÁSICO, INTERMÉDIO e AVANÇADO

A. Nível básico	B. Nível intermédio	C. Nível avançado
DOMÍNIO 1: Conceitos científicos e desenho da investigação: <i>Engloba o conhecimento de conceitos científicos relacionados com o desenho e a análise de ensaios clínicos</i>		
1.1 Aplicar os princípios das ciências biomédicas à descoberta e desenvolvimento de produtos experimentais e intervenções com portamentais relacionadas com a saúde		
<p>A1. Reconhecer a necessidade de aplicar os princípios científicos à descoberta e ao desenvolvimento de produtos biomédicos experimentais e de intervenções comportamentais relacionadas com a saúde</p> <p>A2. Explicar os princípios científicos básicos que devem ser aplicados durante o desenvolvimento de produtos biomédicos experimentais e de intervenções comportamentais relacionadas com a saúde</p> <p>Exemplo: Ao analisar um protocolo de investigação clínica, o investigador descreve o objetivo e as técnicas científicas utilizadas no desenho e implementação da investigação biomédica.</p>	<p>B1. Aplicar princípios científicos ao implementar um estudo clínico ou comportamental</p> <p>B2. Implementar a recolha de dados de acordo com princípios científicos e com base no desenho do protocolo</p> <p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de investigação clínica, o investigador distingue os princípios que podem afetar a forma como os dados devem ser recolhidos e implementa as respetivas boas práticas.</p>	<p>C1. Planear a investigação biomédica de acordo com princípios científicos</p> <p>C2. Desenvolver um plano de gestão de dados de acordo com princípios científicos</p> <p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de investigação clínica e os dados recolhidos, o investigador avalia os resultados obtidos para os avaliar do ponto de vista científico.</p>
1.2 Identificar questões científicas que sejam hipóteses de investigação clínica potencialmente comprováveis		
<p>A1. Descrever o objetivo do estudo</p> <p>A2. Descrever a importância do estudo</p> <p>Exemplo: Identifica os seguintes elementos em protocolos de estudos selecionados: Título do estudo, objetivo principal do estudo, por que motivo é importante realizar este estudo, qual é a população específica a quem se dirige o estudo.</p>	<p>B1. Identificar a hipótese de investigação num protocolo de estudo</p> <p>B2. Identificar os parâmetros (primários e secundários) que serão utilizados nas análises de dados para medir os resultados</p> <p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de estudo, descreve e classifica os objetivos e os <i>endpoints</i> de segurança e eficácia associados que serão utilizados para testar a hipótese e identificar as avaliações (clínicas, sociais/comportamentais ou económicas) que serão utilizadas para medir os <i>endpoints</i>.</p>	<p>C1. Elaborar um protocolo ou uma lista de verificação dos documentos fonte que identifique as questões científicas (hipóteses), os objetivos primários, os objetivos secundários e os <i>endpoints</i> associados</p> <p>C2. Alinhar os parâmetros de recolha de dados relativos aos <i>endpoints</i> com os objetivos</p> <p>Exemplo: Cria apresentações para educar outras pessoas sobre a viabilidade científica e a realização do estudo, a fim de garantir a qualidade da recolha de <i>endpoints</i> para teste de hipóteses.</p>
1.3 Identificar os elementos e explicar os princípios e processos de conceção de um estudo clínico		
<p>A1. Identificar os elementos essenciais de um protocolo de estudo clínico</p> <p>A2. Descrever o processo geral de elaboração de um protocolo de estudo clínico</p>	<p>B1. Rever o protocolo de um estudo clínico, para garantir que todos os elementos necessários estão incluídos</p>	<p>C1. Avaliar o desenho do estudo clínico e fazer ajustes aos processos, se necessário</p> <p>C2. Desenvolver protocolos aplicáveis à área terapêutica</p>



<p>A3. Reconhecer as diferenças básicas entre os diferentes tipos de estudos clínicos</p>		<p>C3. Avaliar os pontos fortes e fracos dos desenhos de estudos e explicá-los a outras pessoas C4. Desenvolver estratégias específicas para ter em conta a cultura e a região/país no desenho e realização de estudos em várias regiões</p>
<p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de um estudo clínico, identifica os critérios de inclusão e exclusão para um conjunto de participantes fictícios.</p>	<p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de um estudo clínico, identifica as características em falta, incompletas ou desadequadas.</p>	<p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de um estudo clínico que apresenta discrepâncias entre as medidas e os objetivos, o investigador modifica o protocolo conforme adequado.</p>
<p>1.4 Manter-se a par das novas tecnologias, metodologias e técnicas que melhoram a realização, a segurança e a validade do estudo clínico</p>		
<p>A1. Reconhecer a utilidade das novas tecnologias e técnicas que podem facilitar a realização de um estudo clínico</p>	<p>B1. Identificar e aplicar novas tecnologias e técnicas que melhorem a qualidade, a realização e a segurança do estudo clínico B2. Implementar programas de formação relacionados com novas tecnologias e técnicas que melhorem a realização, a segurança e a validade do estudo clínico</p>	<p>C1. Implementar um processo de tomada de decisão com base nos dados e incorporar novas tecnologias e técnicas no desenvolvimento e realização de estudos clínicos C2. Desenhar e otimizar programas de formação para a equipa envolvida nos estudos clínicos que incorporem novas tecnologias e técnicas</p>
<p>Exemplo: Demonstra capacidade para trabalhar em plataformas clínicas eletrónicas para gestão de estudos, em que são utilizados dispositivos móveis ou a Internet.</p>	<p>Exemplo: Lidera uma equipa capaz de utilizar ferramentas e métodos adequados de recolha de dados, como plataformas de avaliação eletrónica de resultados clínicos (eCOA), para melhorar a qualidade dos dados recolhidos.</p>	<p>Exemplo: Analisa os dados comunicados e implementa modificações com base em dados de diferentes fontes, tais como um sistema de gestão de ensaios clínicos (CTMS), em relação a indicadores-chave de desempenho (KPI) mensuráveis.</p>
<p>1.5 Fazer uma análise crítica dos resultados de um estudo clínico</p>		
<p>A1. Identificar os resultados do estudo A2. Descrever a relevância dos resultados para a questão de investigação</p>	<p>B1. Comparar e avaliar o grau de qualidade dos resultados associados aos relatórios e às publicações do estudo B2. Compreender as análises descritivas e exploratórias de dados</p>	<p>C1. Avaliar o potencial de aplicação dos resultados C2. Identificar tendências e anomalias nos dados dos estudos clínicos</p>
<p>Exemplo: Quando lhe são apresentados relatórios de estudos, parafraseia e resume os resultados do estudo.</p>	<p>Exemplo: Quando lhe são apresentadas duas publicações sobre o mesmo tema, o investigador compara e contrasta o que pode ter afetado o modo como os dados das duas publicações podem ser interpretados.</p>	<p>Exemplo: Leva a cabo avaliações de farmacovigilância dos dados recolhidos e gera pedidos de informação para obter dados em falta.</p>
<p>DOMÍNIO 2: Considerações éticas e relativas à segurança dos participantes: <i>Engloba os cuidados prestados aos doentes, aspetos relativos à proteção dos seres humanos e a segurança na realização de um ensaio clínico</i></p>		
<p>2.1 Distinguir atividades realizadas no âmbito da prática clínica habitual e no âmbito do estudo clínico</p>		
<p>A1. Entender que um estudo clínico consiste numa investigação não confirmada e não representa uma prática clínica habitual aceite</p>	<p>B1. Demonstrar a importância de conduzir as atividades dos ensaios clínicos de acordo com o protocolo</p>	<p>C1. Criar um protocolo que inclua, de forma apropriada, uma distinção entre as atividades de investigação e as atividades da prática clínica habitual</p>

Exemplo: Explica a um participante num estudo que os procedimentos a realizar no âmbito do protocolo não são apenas necessariamente parte da prática clínica habitual.

Exemplo: Explica aos elementos da equipa clínica qual deverá ser o momento de proceder a uma colheita de sangue para investigação, em comparação com o momento de realização das colheitas de sangue na prática clínica habitual.

Exemplo: Distingue corretamente as atividades que devem ser faturadas às companhias de seguro/serviços de saúde e aquelas que devem ser incorporadas nos custos abrangidos pelo promotor.

2.2 Definir os conceitos de “equilíbrio clínico (*clinical equipoise*)” e de “equivoco terapêutico (*therapeutic misconception*)” e como estes se relacionam com a realização de um estudo clínico

A1. **Reconhecer** que o equilíbrio clínico e o equivoco terapêutico são princípios éticos fundamentais e preocupações subjacentes à investigação clínica

B1. **Explicar** a base dos conceitos de equilíbrio clínico e de equivoco terapêutico e demonstrar conhecimento abrangente do modo como estes podem afetar a compreensão do doente

C1. **Atuar** como um recurso especializado para os potenciais participantes no estudo e a equipa na sua compreensão dos conceitos de equilíbrio clínico e equivoco terapêutico

Exemplo: Identifica e discute os dois comparadores num ensaio clínico controlado e o motivo pelo qual cada um foi selecionado.

B2. **Aplicar**, de forma consistente, o conhecimento dos conceitos de equilíbrio clínico e de equivoco terapêutico no decorrer do estudo

B3. **Reconhecer, interpretar e procurar** ajuda, sempre que necessário, para responder às preocupações dos participantes no que diz respeito aos conceitos de equivoco terapêutico ou equilíbrio clínico

Exemplo: Coordena o desenvolvimento de uma formação interna dedicada à interpretação de protocolos de estudos no que diz respeito aos conceitos de equilíbrio clínico e equivoco terapêutico.

Exemplo: Identifica, durante o processo de consentimento informado, se o potencial participante compreende verdadeiramente que o estudo é de investigação e não tem um desfecho previsível.

2.3 Aplicar os princípios nacionais e internacionais relevantes de proteção e privacidade dos seres humanos em todas as fases de um estudo clínico

A1. **Reconhecer** a importância de cumprir as diretrizes e recomendações globais, bem como os regulamentos locais relativos à segurança, bem-estar e direitos de todos os indivíduos que participam num ensaio clínico em qualquer lugar

B1. **Avaliar** de forma crítica e aplicar, no âmbito de um protocolo de um estudo clínico, os princípios de proteção e privacidade dos seres humanos

C1. **Supervisionar** a implementação das atividades necessárias à proteção da privacidade, da segurança, do bem-estar e dos direitos dos participantes num ensaio clínico realizado em qualquer região

Exemplo: Identifica exemplos de autonomia, justiça e beneficência no processo de recrutamento e consentimento para um protocolo clínico.

Exemplo: Desenha estratégias de recrutamento que garantem a inclusão de todas as populações adequadas.

C2. **Responder** a questões colocadas por um organismo regulador (por exemplo, uma comissão de ética) relativamente aos métodos através dos quais um determinado estudo clínico permite proteger a privacidade e a segurança dos participantes

Exemplo: Explica a uma comissão de ética os planos para garantir a confidencialidade dos participantes num estudo clínico que submetido para análise.

2.4 Explicar a evolução do requisito de consentimento informado dos participantes na investigação e os princípios e conteúdo dos principais documentos que ajudam a garantir a proteção dos participantes humanos na investigação clínica

A1. **Identificar** os acontecimentos históricos que conduziram à criação dos atuais regulamentos relativos ao consentimento informado

A2. **Identificar** os principais documentos que garantem a proteção dos participantes humanos na investigação clínica.

B1. **Reconhecer** a natureza crítica da comunicação dos potenciais riscos, bem como dos benefícios de um estudo clínico, utilizando uma terminologia e uma linguagem compreensível para os potenciais participantes no estudo durante o processo de consentimento informado

C1. **Implementar** processos e medidas de controlo para garantir que os requisitos dos regulamentos de proteção dos seres humanos são cumpridos em todos os estudos

C2. **Avaliar** o documento de consentimento informado em relação ao protocolo do estudo para garantir que não só cumpre os regulamentos e diretrizes em vigor,



<p>(Declaração de Helsínquia, Relatório de Belmont, Relatório de Nuremberga, diretrizes ICH, brochura do investigador, RCM do produto, etc.)</p> <p>Exemplo: Identifica e entende os princípios da Declaração de Helsínquia e a diferença entre os regulamentos da EMA e as diretrizes de Boas Práticas Clínicas (BPC) da ICH.</p>	<p>B2. Aplicar o conhecimento das principais doutrinas e princípios dos regulamentos e diretrizes, juntamente com as informações de segurança disponíveis, ao redigir um documento de consentimento informado para um estudo clínico</p> <p>Exemplo: Redige o documento de consentimento informado de um estudo clínico e inclui os potenciais riscos e benefícios de forma compreensível para os participantes no estudo.</p>	<p>como também fornece as informações necessárias para que um potencial participante no estudo possa tomar uma decisão informada relativamente à sua participação no estudo</p> <p>Exemplo: Atua como membro efetivo de uma comissão de ética para assegurar a proteção dos seres humanos.</p>
<p>2.5 Descrever as questões éticas levantadas ao lidar com populações vulneráveis e que salvaguardas adicionais devem ser adotadas para essas populações</p>		
<p>A1. Identificar as populações consideradas vulneráveis</p> <p>A2. Compreender que existem regulamentos para proteger as populações vulneráveis</p>	<p>B1. Aplicar corretamente as salvaguardas adequadas aos participantes na investigação</p> <p>B2. Prever situações em que os participantes na investigação poderão ser considerados vulneráveis</p>	<p>C1. Avaliar um protocolo de um estudo para identificar se a população está devidamente protegida ou se são necessárias salvaguardas adicionais</p> <p>C2. Definir estratégias para envolver populações vulneráveis em estudos de investigação que lhes permitam tomar a melhor decisão</p> <p>C3. Avaliar situações excecionais que afetam a participação de doentes vulneráveis</p> <p>C4. Avaliar se as populações vulneráveis exigem considerações especiais por parte das comissões de ética ou das autoridades regulamentares</p>
<p>Exemplo: Compreende que estes grupos são vulneráveis: crianças, reclusos, mulheres grávidas, pessoas com deficiência mental e pessoas desfavorecidas do ponto de vista económico ou educativo e descreve corretamente as salvaguardas adicionais em vigor para cada grupo.</p>	<p>Exemplo: Aplica conhecimentos sobre populações vulneráveis ao processo de consentimento de um indivíduo e identifica vulnerabilidades e aplica salvaguardas para a proteção dos participantes.</p>	<p>Exemplo: Num estudo de investigação comunitário sobre populações vulneráveis, cria estratégias para proteger os participantes durante o recrutamento e a retenção.</p>
<p>2.6 Avaliar e aplicar o conhecimento das questões éticas relevantes e da variação cultural no que se refere aos aspetos comerciais da investigação clínica e do processo de desenvolvimento de produtos experimentais</p>		
<p>A1. Reconhecer as variações culturais existentes aquando da realização de ensaios clínicos multirregionais para o desenvolvimento de novos produtos experimentais</p> <p>A2. Explicar o conceito de competência cultural e o modo como este se relaciona com a realização de investigação clínica em grupos populacionais diversificados</p>	<p>B1. B1. Comparar e contrasta os princípios éticos que orientam a investigação clínica em diferentes regiões do mundo (por exemplo, diretrizes ICH, regulamentos da EMA).</p> <p>B2. Avaliar as vantagens e desvantagens da realização de ensaios clínicos em países de baixo e médio rendimento e distinguir os potenciais tipos de exploração e benefícios que as populações destes países podem enfrentar na realização de um ensaio clínico global</p>	<p>C1. Assegurar que os ensaios clínicos incorporam conceitos que reconhecem as diferentes perspetivas culturais e as questões éticas de cada região</p> <p>C2. Desenvolver estratégias para selecionar centros de ensaios clínicos que permitam um equilíbrio adequado da necessidade de proporcionar igualdade de acesso a potenciais tratamentos</p>



Exemplo: Contribui como membro de uma equipa global de desenvolvimento de medicamentos.

Exemplo: Recomenda que os estudos clínicos só sejam conduzidos quando existirem as infraestruturas necessárias (por exemplo, armazenamento em cadeia de frio) e nas regiões onde os produtos serão comercializados.

Exemplo: O investigador desenha um programa global de desenvolvimento de medicamentos que tem em conta as necessidades de saúde dos potenciais participantes e garante o acesso ao produto experimental após o ensaio.

2.7 Explicar por que motivo os critérios de inclusão, exclusão e outros são incluídos num protocolo clínico para garantir a proteção dos seres humanos

A1. **Reconhecer** os critérios de elegibilidade para os participantes no estudo (por exemplo, que incluem e excluem indivíduos) com base em fatores como a idade, sexo, tipo e estágio de uma doença, história terapêutica e outras patologias que permitam à equipa de investigação determinar se os indivíduos podem participar no estudo em segurança

A2. **Determinar** a potencial elegibilidade dos participantes do estudo para um estudo não complexo (por exemplo, registos, estudos de inquérito)

Exemplo: Identifica os critérios de inclusão, exclusão e elegibilidade de um conjunto de casos-exemplo para um estudo clínico futuro.

B1. **Expressar** a necessidade de haver uma população homogénea de doentes (com base nos critérios definidos no protocolo) e a necessidade de consistência no recrutamento para o estudo

B2. **Descrever** as implicações de desvios aos critérios de inclusão/exclusão na qualidade dos dados e na validade do estudo e na forma como os resultados podem ser generalizados ao público

B3. **Desenvolver** materiais de estudo (por exemplo, documentos orientadores, planos de recrutamento) para garantir a aplicação adequada dos critérios de inclusão/exclusão

B4. **Determinar** a potencial elegibilidade dos participantes para estudos complexos (por exemplo, biomédicos ou de intervenção)

Exemplo: Durante uma auditoria de estudo, identifica desvios às diretrizes de elegibilidade, descreve as potenciais consequências e discute os passos seguintes necessários.

C1. **Criar e editar** critérios de elegibilidade para o desenvolvimento de novos protocolos

C2. **Explicar** o racional da seleção dos critérios de inclusão e exclusão com base em evidência ou experiência anterior

Exemplo: Realiza uma avaliação do risco de elegibilidade e um plano de mitigação de risco para novos ensaios clínicos e estratégias de ação corretivas e preventivas para desvios detetados durante as auditorias de rotina ao centro.

2.8 Resumir os princípios e métodos de distribuição e equilíbrio entre riscos e benefícios; através da seleção e gestão de participantes em estudos clínicos

A1. **Reconhecer** os processos (por exemplo, critérios de inclusão/exclusão, procedimentos do estudo, identificação e documentação de acontecimentos adversos, continuação do estudo) que permitem um equilíbrio adequado entre os riscos e os benefícios

Exemplo: Identifica os riscos clínicos conhecidos e potenciais associados a um protocolo clínico e aplica atividades contínuas de avaliação de risco durante as visitas de estudo com os participantes.

B1. **Implementar** os processos (por exemplo, inclusão/exclusão, procedimentos do estudo, identificação e documentação de acontecimentos adversos, continuação do estudo) que permitem um equilíbrio adequado entre os riscos e os benefícios

Exemplo: Identifica os principais elementos de risco e benefício que devem constar de um plano estratégico de recrutamento e retenção ou de um consentimento informado.

C1. **Desenvolver** os processos (por exemplo, inclusão/exclusão, procedimentos do estudo, identificação e documentação de acontecimentos adversos, continuação do estudo) que permitem um equilíbrio adequado entre os riscos e os benefícios

C2. **Ilustrar** os princípios e métodos de riscos e benefícios ao **desenhar** e/ou **supervisionar** a seleção e gestão de participantes em estudos clínicos

Exemplo: Constrói, de forma autónoma, um protocolo, um consentimento informado e/ou um plano de recrutamento e retenção que incorpora os princípios e métodos de distribuição e equilíbrio entre riscos e benefícios.



DOMÍNIO 3: Desenvolvimento e regulamentação de produtos experimentais: *Engloba conhecimentos sobre a forma como os produtos experimentais são desenvolvidos e regulamentados*

3.1 Discutir os acontecimentos históricos que precipitaram o desenvolvimento de processos regulamentares governamentais para os produtos experimentais

<p>A1. Entender os principais acontecimentos históricos que influenciaram o atual ambiente regulamentar (tanto a nível da EMA como a nível internacional)</p> <p>Exemplo: Compreende o motivo de, num estudo clínico, existirem, por vezes, critérios de inclusão e exclusão aplicáveis a mulheres com potencial para engravidar.</p>	<p>B1. Demonstrar uma compreensão dos acontecimentos atuais que influenciaram as diretrizes e os processos regulamentares no que diz respeito aos regulamentos e diretrizes da EMA, bem como aqueles aplicáveis à escala global</p> <p>Exemplo: Localiza e descreve as orientações da EMA sobre genómica na investigação clínica.</p>	<p>C1. Prever e/ou elaborar planos de adaptação para as novas versões dos regulamentos existentes e das diretrizes da ICH</p> <p>C2. Apoiar os esforços das equipas multidisciplinares, dar formação aos colaboradores internos, aos investigadores e a outras partes interessadas sobre orientações ou regulamentos pendentes ou atuais, como a documentação sobre a formação prevista para a atualização da ICH E6</p> <p>Exemplo: Cria um plano de monitorização com base nos riscos para um novo ensaio clínico para garantir a conformidade com os regulamentos da EMA e com as BPC da ICH.</p>
---	---	--

3.2 Descrever as funções e responsabilidades das diversas instituições que participam no processo de desenvolvimento de produtos experimentais

<p>A1. Identificar as diferenças entre as responsabilidades dos investigadores, promotores, CRO e organismos reguladores</p> <p>A2. Demonstrar compreensão do papel das comissões de ética na aprovação de protocolos, avaliação de riscos e determinação de isenções</p> <p>Exemplo: Descreve o papel de um investigador conforme descrito nas orientações da EMA/ BPC do ICH e a delegação de responsabilidades do promotor a uma CRO.</p>	<p>B1. Enumerar as funções e responsabilidades específicas de cada uma das instituições que participam no processo de desenvolvimento de produtos experimentais (investigadores, promotores, CRO e organismos reguladores)</p> <p>B2. Reconhecer o âmbito das responsabilidades de comités avaliadores, como os conselhos de monitorização de dados e segurança (Data Safety Monitoring Boards)</p> <p>Exemplo: Explica as informações necessárias e os processos utilizados pelas comissões de ética na aprovação de protocolos, avaliação de riscos e determinação de isenções.</p>	<p>C1. Avaliar o protocolo de um estudo para determinar a necessidade de colaboração entre diferentes instituições/organizações</p> <p>C2. Definir as funções e responsabilidades e gerir as relações entre as partes interessadas (incluindo doentes, participantes e grupos de defesa dos doentes) para ajudar no desenho e na condução da investigação clínica</p> <p>Exemplo: Avalia a necessidade e cria um pedido de proposta para a contratação de uma CRO para realizar atividades de monitorização para um ensaio multicêntrico.</p>
--	--	---

3.3 Explicar o processo de desenvolvimento de produtos experimentais e as atividades que integram as realidades comerciais na gestão do ciclo de vida dos produtos de saúde

<p>A1. Compreender os conceitos, os principais elementos e os objetivos do processo de desenvolvimento e de gestão do ciclo de vida de produtos experimentais</p> <p>Exemplo: Tem uma compreensão básica do processo de desenvolvimento e aprovação de medicamentos e reconhece a necessidade de obter a aprovação da EMA para comercializar produtos experimentais na EU.</p>	<p>B1. Interpretar e executar os conceitos, os principais elementos e os objetivos do processo de desenvolvimento e de gestão do ciclo de vida de produtos experimentais</p> <p>Exemplo: Recorre ao site da EMA ou dos regulamentos de ensaios clínicos/ dispositivos médicos para determinar os documentos e passos necessários para aprovação de um estudo clínico.</p>	<p>C1. Avaliar um plano estabelecido ou criar um plano estratégico de desenvolvimento e de gestão do ciclo de vida de produtos experimentais</p> <p>C2. Coordenar um plano de desenvolvimento de um produto experimental com as autoridades regulamentares</p> <p>C3. Distinguir entre os processos de aprovação regulamentar de medicamentos, medicamentos biológicos e dispositivos médicos</p> <p>Exemplo: Desenvolve e formula um pedido de designação de medicamento órfão para um novo produto experimental.</p>
--	---	--



Mantém o registo de monitorização do produto experimental e os CRF do centro e está familiarizado com a brochura do investigador ou com os manuais dos dispositivos.

3.4 Resumir o quadro legislativo e regulamentar de suporte ao desenvolvimento e registo de produtos experimentais que garante a sua segurança, eficácia e qualidade

<p>A1. Descrever como aceder às diretrizes regulamentares adequadas que se aplicam ao desenvolvimento e registo de medicamentos experimentais e ao processo de ensaios clínicos necessário para registar esses produtos na sua região geográfica (por exemplo, Europa-EMA, Portugal-INFARMED)</p> <p>A2. Demonstrar conhecimentos básicos sobre a proteção dos seres humanos e as diretrizes de BPC da ICH</p> <p>Exemplo: Acede às orientações relevantes no seu país relativas a: consentimento informado, desenvolvimento e aprovação de medicamentos, comissões de ética, conflito de interesses, responsabilidades do investigador, responsabilidades do promotor.</p>	<p>B1. Descrever e implementar as leis e orientações regulamentares aplicáveis (EMA, Lei de Investigação Clínica ou outras) durante a realização de atividades de investigação clínica complexas</p> <p>B2. Interpretar os requisitos das diretrizes de BPC das ICH, o protocolo de estudo aprovado e os Procedimentos Operacionais Normalizados (PON) relacionados com o estudo do promotor.</p> <p>B3. Proceder à elaboração ou revisão de PON ou relatórios relacionados com o estudo e/ou para submissão para a aprovação regulamentar do estudo</p> <p>Exemplo: Descreve a forma como os regulamentos e as linhas orientadoras são aplicados em harmonia com os requisitos de BPC da ICH, os processos de aprovação das autoridades regulamentares de saúde, as aprovações das comissões de ética e através do registo completo da realização do estudo através da manutenção de um dossier do investigador.</p>	<p>C1. Supervisionar e formar outras pessoas no tema da autoridade relevante e quadros regulamentares associados, incluindo o modo como estes se harmonizam com as diretrizes de BPC da ICH, o protocolo de estudo aprovado e os PON relacionados com o estudo do promotor para garantir a segurança e os direitos dos participantes no estudo</p> <p>C2. Monitorizar o progresso e garantir que a realização de estudos no centro de estudo cumpre os quadros regulamentares locais, nacionais e globais, e ajudar outras pessoas a cumprir esses requisitos na realização de ensaios</p> <p>Exemplo: Elabora guias de formação, documentação e listas de verificação para permitir que a equipa responsável pela execução dos estudos garanta o cumprimento do quadro regulamentar relevante no âmbito de estudos específicos.</p>
--	---	---

3.5 Descrever as fases e processos específicos a seguir para que a autoridade regulamentar conceda uma autorização de introdução no mercado a um produto de saúde

<p>A1. Descrever as atividades e os objetivos específicos da investigação pré-clínica e clínica e o seu contributo para a submissão de IND e de NDA/CTA/BLA</p> <p>A2. Reconhecer a forma como os dados de Fase 1-3 contribuem para a submissão de IND e NDA</p> <p>Exemplo: Participa na recolha dos documentos necessários para submissão de uma NDA.</p>	<p>B1. Participar ativamente na implementação de ensaios clínicos de Fase 1-3</p> <p>B2. Distinguir entre os objetivos das IND, NDA, BLA e de cada fase do desenvolvimento clínico e a relação entre as questões de investigação respondidas em cada fase</p> <p>Exemplo: Utiliza a brochura do investigador para compreender e prever os tipos de potenciais riscos de segurança que podem estar associados a um ensaio clínico.</p>	<p>C1. Avaliar o potencial e os recursos necessários à implementação bem sucedida de um protocolo de investigação pré-clínica ou clínica</p> <p>C2. Supervisionar o desenvolvimento, o planeamento clínico e a implementação de um protocolo de investigação pré-clínica ou clínica destinado a contribuir para uma submissão regulamentar (por exemplo, IND, BLA, NDA) ou um programa clínico</p> <p>Exemplo: Analisa os dados e toma uma decisão de avançar ou não avançar após análise dos dados de Fase I.</p>
--	--	---

3.6 Descrever os requisitos de notificação de informação de segurança das agências regulamentares antes e depois da introdução no mercado

<p>A1. Identificar as diferenças entre os requisitos de notificação de acontecimentos adversos para estudos conduzidos antes e depois da introdução no mercado</p> <p>A2. Compreender os requisitos de notificação dos diferentes tipos de acontecimentos adversos</p>	<p>B1. Avaliar a ocorrência e coordenar com o investigador a classificação de acontecimentos adversos durante a realização de um ensaio clínico</p> <p>B2. Preencher e submeter notificações de acontecimentos adversos, de acordo com os requisitos e o calendário aplicáveis</p>	<p>C1. Identificar e interpretar dados de segurança (por exemplo, sinais de segurança ou dados de sistemas de vigilância)</p> <p>C2. Orientar e ensinar outras pessoas a comparar e contrastar os requisitos de notificação de informação de segurança que podem variar consoante a região</p>
--	--	--



<p>Exemplo: Identifica os acontecimentos adversos que satisfazem os critérios para serem classificados como “graves”.</p>	<p>Exemplo: Identifica, classifica e codifica um acontecimento adverso utilizando a documentação fonte e um dicionário de codificação adequado.</p>	<p>C3. Criar e facilitar a implementação de planos de gestão de risco de segurança</p> <p>Exemplo: Serve como ponto de contacto para questões de notificação de informação de segurança antes e após a introdução no mercado e colabora com outras pessoas, respondendo a questões das agências regulamentares sobre notificações de informação de segurança.</p>
<p>3.7 Avaliar as questões levantadas e os efeitos da expansão global na aprovação e regulamentação de produtos de saúde.</p>		
<p>A1. Reconhecer que diferentes regulamentos nacionais podem afetar o processo de aprovação de produtos de saúde</p> <p>Exemplo: Reconhece que as BPC devem ser respeitadas em ensaios multicêntricos, mas que outros regulamentos nacionais podem ser diferentes.</p>	<p>B1. Comparar regulamentos regionais e a forma como as suas diferenças podem afetar a realização de ensaios ou a avaliação de pedidos de introdução no mercado de produtos de saúde</p> <p>Exemplo: Ao conduzir um estudo no Japão, aplica estratégias adequadas para incluir o número correto de cidadãos japoneses como parte da população do estudo, conforme exigido pela agência regulamentar japonesa.</p>	<p>C1. Desenvolver e implementar estratégias para a realização de ensaios clínicos multirregionais</p> <p>C2. Desenvolver e implementar estratégias globais que otimizem a avaliação e aprovação necessárias de um pedido de autorização de introdução no mercado</p> <p>C3. Analisar os recursos necessários para obter aprovações de produtos de saúde em vários países</p> <p>Exemplo: Sabe que um pedido de submissão regulamentar noutro país pode exigir muito mais recursos do que um pedido semelhante feito nos EUA e fornece várias soluções alternativas para ultrapassar as barreiras à aprovação de produtos de saúde com estratégias alinhadas com os esforços de harmonização internacional (por exemplo, ICH, UE, OMS).</p>

DOMÍNIO 4: Atividades dos estudos clínicos (Boas Práticas Clínicas): *Engloba a gestão do estudo (identificação e notificação de acontecimentos adversos, vigilância pós-comercialização e farmacovigilância) e o manuseamento do produto experimental.*

4.1 Explicar a forma como o desenho, o objetivo e a realização de estudos clínicos individuais se enquadram no objetivo de desenvolver uma nova intervenção

<p>A1. Identificar a relação entre o desenvolvimento de uma nova intervenção e os objetivos e desenho do ensaio, lendo e compreendendo um protocolo de ensaio clínico</p> <p>Exemplo: Identifica os métodos usados no protocolo de estudo que permitem evitar o viés de seleção num estudo clínico, de modo a que os resultados sejam considerados fidedignos e válidos.</p>	<p>B1. Avaliar e comentar os protocolos dos ensaios para garantir que as relações entre o objetivo de desenvolver uma nova intervenção e o objetivo e o desenho do ensaio são adequadas</p> <p>B2. Dar contributos e partilhar ideias, de forma proativa e reativa, sobre o desenho dos ensaios</p> <p>Exemplo: Avalia e fornece comentários editoriais substanciais para um protocolo de estudo clínico durante o seu desenvolvimento inicial.</p>	<p>C1. Desenhar um ensaio clínico, de forma autónoma, de maneira a garantir uma relação adequada entre o objetivo de desenvolver uma nova intervenção e o objetivo do ensaio</p> <p>C2. Formar, supervisionar e orientar jovens profissionais no desenho de ensaios</p> <p>Exemplo: Desenha, de forma autónoma, um ensaio clínico exequível, de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis, dentro do orçamento, para fornecer evidência imparcial de segurança e eficácia.</p>
--	--	--

4.2 Descrever as funções e as responsabilidades da equipa de investigação clínica, tal como definidas nas diretrizes de Boas Práticas Clínicas

<p>A1. Descrever os princípios básicos das BPC</p> <p>A2. Descrever o seu papel e o papel dos outros na equipa de investigação clínica do centro, tal como estabelecido pela instituição ou organização, pelos regulamentos e pelas diretrizes de BPC</p> <p>A3. Compreender os conceitos de delegação de autoridade e âmbito da atividade</p> <p>Exemplo: Descreve de forma clara as responsabilidades da sua função e descreve os limites da sua função no desempenho das atividades do estudo clínico.</p>	<p>B1. Descrever a forma como os princípios das BPC são incorporados na investigação clínica</p> <p>B2. Descrever as funções e responsabilidades das comissões de ética e dos promotores, conforme estabelecido nos regulamentos nacionais e nas diretrizes de BPC</p> <p>B3. Desempenhar a sua função em conformidade com as diretrizes de BPC</p> <p>Exemplo: Identifica e comunica corretamente as situações em que os elementos da equipa de investigação clínica não conseguem cumprir as suas responsabilidades e quem deve ser contactado para obter apoio.</p>	<p>C1. Aplicar as diretrizes de BPC à realização da investigação clínica</p> <p>C2. Rever e avaliar todas as funções da equipa de investigação clínica</p> <p>C3. Supervisionar os membros da equipa de investigação clínica</p> <p>C4. Realizar auditorias ao desempenho da investigação clínica para garantir a conformidade com as diretrizes de BPC</p> <p>Exemplo: Cria, supervisiona e gere uma equipa de investigação adequada para vários estudos de investigação clínica.</p>
---	--	---

4.3 Avaliar o desenho, a realização e a documentação de estudos clínicos, em conformidade com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas

<p>A1. Após formação, descrever a forma como as diretrizes de Boas Práticas Clínicas da ICH são incorporadas no desenho de um protocolo de investigação, os procedimentos seguidos durante o estudo clínico e a recolha de dados relativos ao estudo</p> <p>Exemplo: Descreve os conceitos contidos na Declaração de Helsínquia e a forma como estes são incorporados nos protocolos clínicos e implementados durante a investigação em seres humanos para garantir a manutenção de padrões éticos e de qualidade.</p>	<p>B1. Participar com êxito na implementação de um protocolo de investigação clínica e assegurar que, com supervisão mínima, as diretrizes de Boas Práticas Clínicas da ICH são seguidas durante os procedimentos de investigação e a recolha de dados</p> <p>Exemplo: Lidera uma equipa que gera e recolhe dados num protocolo de investigação clínica de forma a garantir a realização, a comunicação e o registo do estudo clínico de acordo com diretrizes internacionalmente aceites.</p>	<p>C1. Garantir que a operacionalização de um estudo de investigação clínica está em conformidade com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas da ICH</p> <p>C2. Resolver adequadamente quaisquer questões relacionadas com a conformidade que surjam durante a realização do estudo clínico</p> <p>C3. Garantir que os recursos humanos responsáveis pela realização do estudo têm formação adequada</p> <p>Exemplo: Avalia e assegura a manutenção da conformidade com as BPC da ICH durante a realização de um estudo de investigação clínica e, quando adequado, orienta e forma indivíduos nos conceitos de ética e de qualidade necessários durante a realização de um estudo de investigação clínica.</p>
--	---	---

4.4 Comparar e contrastar os regulamentos e diretrizes dos organismos reguladores globais no que se refere à realização de estudos clínicos

<p>A1. Descrever o papel dos organismos reguladores globais na realização de estudos clínicos</p> <p>A2. Identificar as diferentes agências regulamentares globais e os respetivos regulamentos específicos de cada país</p> <p>A3. Reconhecer as diferenças na regulamentação global de medicamentos, medicamentos biológicos e dispositivos médicos</p>	<p>B1. Ajudar a identificar regulamentos específicos de cada país aplicáveis durante a realização de um estudo clínico</p> <p>B2. Aplicar os processos e procedimentos em vigor relativos aos requisitos de submissão das agências regulamentares globais para estudos clínicos</p>	<p>C1. Criar processos e procedimentos para determinar a exequibilidade de estudos globais</p> <p>C2. Determinar e planificar os requisitos de submissão regulamentar adequados e os prazos de submissão relacionados com um estudo</p> <p>C3. Providenciar mentoriae educar outras pessoas sobre o panorama regulamentar global no que respeita à identificação de potenciais centros de estudo clínicos e ao início e realização de estudos clínicos</p>
--	---	---

Exemplo: Identifica as diferenças entre os regulamentos e diretrizes em vigor na Europa para o desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos experimentais.

Exemplo: Aplica os conhecimentos dos regulamentos locais e globais na realização de estudos de exequibilidade iniciais para a realização de estudos clínicos multicêntricos globais.

Exemplo: Estabelece fluxos de trabalho que promovem o planeamento ideal para futuras submissões de estudos clínicos, partilha de dados e aquisição de amostras clínicas para um ensaio clínico multicêntrico global.

4.5 Descrever as condições adequadas de controlo, armazenamento e fornecimento de produto experimental

A1. **Compreender** que os produtos experimentais exigem condições específicas de controlo, armazenamento e dispensa

A2. **Identificar e cumprir** Procedimentos Operacionais Normalizados (PON) existentes para controlo, armazenamento e fornecimento do medicamento experimental

Exemplo: Localiza e aplica um PON para a receção, armazenamento e utilização de um produto experimental para um estudo clínico no centro de investigação clínica.

B1. **Descrever** os procedimentos e elementos específicos de controlo, armazenamento e fornecimento de produto experimental

B2. **Determinar** os desvios no processo de manuseamento da medicação do estudo e comunicar/resolver o problema

Exemplo: Quando lhe é apresentada uma variedade de cenários, implementa a manutenção de condições ambientais de armazenamento adequadas, segurança, controlo de inventário e responsabilidades relativas ao medicamento experimental (encomenda, receção, inventário, eliminação, transferência) para garantir um fornecimento adequado e seguro para os participantes em estudos clínicos.

C1. **Elaborar** PON que incluam procedimentos e elementos específicos para o controlo, armazenamento e fornecimento do produto experimental

C2. **Desenvolver** CAPA (Ação Preventiva e Ação Corretiva) quando são detetados problemas no manuseamento da medicação do estudo, a fim de evitar novos desvios

Exemplo: Efetua auditorias, gera CAPA e ajusta os PON para a gestão de produtos experimentais, de acordo com os regulamentos da EMA e as BPC.

4.6 Distinguir os tipos de acontecimentos adversos (AE) que podem ocorrer durante os estudos clínicos e explicar o processo de identificação e a necessidade de notificação a comissões de ética, promotores e autoridades regulamentares

A1. **Reconhecer** as diferenças entre os diferentes tipos de acontecimentos adversos

A2. **Reconhecer** a ocorrência de um acontecimento adverso grave (SAE) durante a realização de um ensaio clínico e comunicá-lo dentro do prazo adequado, de acordo com os regulamentos

Exemplo: Aplica uma classificação correta dos acontecimentos adversos a partir de casos exemplo (AE, SAE, AE grave e inesperado, reação adversa medicamentosa, etc.).

B1. **Distinguir** os prazos e requisitos de comunicação de um SAE e de suspeitas de reações adversas graves e inesperadas (SUSAR) em várias diretrizes internacionais (por exemplo, EMA, ICH, etc.)

B2. **Proceder** à comunicação de um SAE à entidade competente (promotor, agências regulamentares, comissões de ética) com base no seu respetivo papel (por exemplo, investigador, CRA, promotor)

Exemplo: Demonstra capacidade para reconhecer e comunicar um SAE à entidade competente, dentro do prazo adequado, durante a realização de um ensaio clínico.

C1. **Criticar** os requisitos de notificação de SUSAR das diferentes agências e entidades e **formular** novas recomendações para melhorar a harmonização dos requisitos de notificação

Exemplo: Investiga o impacto da falta de harmonização dos requisitos de notificação de SUSAR na pontualidade da notificação num ensaio clínico global e elabora um novo PON que rege os requisitos de notificação da sua organização.

4.7 Descrever a forma como os regulamentos e diretrizes globais garantem a proteção e a privacidade dos seres humanos durante a realização de estudos clínicos

A1. **Compreender** que os participantes em investigação em seres humanos têm direito a proteção e privacidade e que existem regulamentos globais para os proteger durante a realização de estudos clínicos

B1. **Aplicar** salvaguardas adequadas da proteção e privacidade na realização de estudos clínicos

B2. **Comunicar** situações em que os participantes em investigação em seres humanos possam necessitar de proteção e privacidade

C1. **Criar** estratégias para proteger os participantes em investigação em seres humanos e salvaguardar a sua privacidade em estudos clínicos

C2. **Avaliar** a adequabilidade das estratégias de proteção e privacidade



<p>A2. Localizar os regulamentos específicos associados à proteção e privacidade de dos participantes em investigação em seres humanos</p> <p>Exemplo: Descreve corretamente as salvaguardas da proteção e privacidade dos participantes em investigação em seres humanos em regulamentos e diretrizes globais, nacionais e locais.</p>	<p>B3. Reconhecer os regulamentos globais em vigor e as regras locais que diferem entre países no que respeita à proteção dos participantes em investigação em seres humanos e à sua privacidade</p> <p>Exemplo: Descreve as atividades da visita do estudo e identifica as ações necessárias à proteção e privacidade dos participantes de acordo com o organismo regulador, CEIC e a regulamentação da UE</p>	<p>C3. Desenvolver e implementar uma estratégia de investigação global com regulamentos globais e locais para proteger os participantes em investigação em seres humanos e a sua privacidade</p> <p>Exemplo: Planeia um novo estudo clínico que inclui uma comparação do contexto dos cuidados de saúde, normas e etnias locais, nacionais e internacionais que podem ter impacto na proteção e na privacidade dos participantes em investigação em seres humanos.</p>
---	---	--

4.8 Descrever o papel e o processo de monitorização de um estudo clínico

<p>A1. Reconhecer e compreender os fundamentos da monitorização clínica e os regulamentos apropriados e diretrizes da ICH aplicáveis</p> <p>A2. Cumprir o plano de monitorização e os procedimentos operacionais padronizados aplicáveis</p> <p>A3. Com orientação e supervisão, realizar tarefas de monitorização de acordo com o plano de monitorização e informar outras pessoas quando confrontado com questões não detalhadas no plano de monitorização</p> <p>Exemplo: Participa em auditorias locais de garantia de qualidade de estudos clínicos em preparação de uma visita de monitorização de uma CRO.</p>	<p>B1. Empregar e implementar o plano de monitorização clínica para completar as tarefas/atividades de monitorização</p> <p>B2. Resolver questões complexas relativas à monitorização com necessidades mínimas de supervisão ou orientação</p> <p>B3. Dar orientação a outras pessoas para resolver questões simples e moderadamente complexas relativas à monitorização</p> <p>Exemplo: Aplica abordagens prospetivas baseadas no risco para assegurar a qualidade dos dados e uma resposta rápida e adequada a pedidos de informação relativos à monitorização clínica.</p>	<p>C1. Liderar o esforço de monitorização, enquadrando outras pessoas no planeamento e na realização de visitas de monitorização aos centros</p> <p>C2. Supervisionar a criação e o planeamento de planos de monitorização específicos do estudo que assegurem a atribuição de recursos suficientes para garantir a análise atempada dos dados, mantendo simultaneamente os padrões estabelecidos de segurança dos participantes no estudo e integridade dos dados</p> <p>Exemplo: Cria planos de monitorização de estudos clínicos, oferece orientação, mentoria e aconselhamento para garantir que todas as atividades de monitorização e fluxos de trabalho estão em conformidade e preparados para eventuais auditorias.</p>
---	--	---

4.9 Descrever o papel e o objetivo das auditorias de estudos clínicos

<p>A1. Descrever os passos necessários à preparação de uma auditoria/inspeção</p> <p>A2. Nomear as entidades que têm autoridade para efetuar auditorias</p> <p>A3. Localizar e explicar os regulamentos nacionais que regem as auditorias e as inspeções</p> <p>Exemplo: Ajuda na preparação de auditorias de estudos clínicos e compreende as funções da equipa durante uma auditoria.</p>	<p>B1. Distinguir o âmbito das auditorias efetuadas pelos promotores, por comissões de ética e pela autoridade regulamentar</p> <p>B2. Identificar os elementos da investigação inspecionados durante uma auditoria a um estudo clínico</p> <p>B3. Distinguir auditorias e inspeções de rotina e temáticas</p> <p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um protocolo de um estudo clínico, classifica e categoriza as informações específicas e as fontes de dados exigidas pelos auditores e inspetores.</p>	<p>C1. Supervisionar a preparação para uma auditoria/inspeção efetuada por um promotor ou uma autoridade regulamentar</p> <p>C2. Elaborar políticas e PON em resposta aos resultados das auditorias/inspeções</p> <p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um relatório de auditoria, cria um plano de CAPA abrangente para responder a auditorias/inspeções e cria POP adequados.</p>
---	---	---



4.10 Descrever os diferentes métodos através dos quais as questões de segurança são identificadas e geridas nos estudos clínicos

<p>A1. Compreender que a segurança é uma questão central nos ensaios clínicos e que a falta de supervisão da segurança pode pôr em risco os participantes de várias formas</p> <p>A2. Reconhecer as ferramentas e os processos implementados num ensaio clínico para proteger os participantes</p> <p>A3. Recordar-se de comunicar atividades ou acontecimentos suspeitos que possam comprometer a segurança</p> <p>Exemplo: Identifica questões de segurança, planos de mitigação de risco e planos de ação para doentes diabéticos que têm de estar em jejum durante uma visita de estudo de longa duração.</p>	<p>B1. Elaborar relatórios de segurança dentro dos prazos exigidos e através dos canais adequados</p> <p>B2. Classificar as questões de segurança e comunicá-las às autoridades regulamentares e às comissões de ética</p> <p>B3. Implementar diretrizes e requisitos internacionais de todas as agências relevantes (por exemplo, EMA, ICH, etc.)</p> <p>B4. Comunicar as questões de segurança de acordo com os planos de monitorização e farmacovigilância</p> <p>Exemplo: Cria PON para o tratamento de riscos de segurança no centro de investigação clínica e para a deteção e notificação de acontecimentos adversos.</p>	<p>C1. Prever possíveis questões de segurança durante a implementação do estudo clínico</p> <p>C2. Instituir medidas de minimização de riscos</p> <p>C3. Criticar e melhorar os planos de monitorização e de farmacovigilância</p> <p>C4. Recomendar e realizar formação no tema da segurança para as equipas responsáveis pelo estudo</p> <p>Exemplo: Elabora um plano de CAPA e formação da equipa para monitorização de acontecimentos adversos subnotificados.</p>
---	---	---

DOMÍNIO 5: Gestão do estudo e do centro: *Engloba os conteúdos necessários ao nível do centro para a realização de um estudo (aspetos financeiros e relacionados com o pessoal). Inclui as atividades do centro e do estudo (não abrange diretrizes regulamentares/de BPC)*

5.1 Descrever os métodos utilizados para determinar se deve promover, supervisionar ou participar num estudo clínico

<p>A1. Demonstrar um entendimento básico das determinantes de base do processo de seleção de novos estudos num centro de investigação</p> <p>A2. Compreender o objetivo das visitas de seleção dos centros</p> <p>A3. Participar em visitas virtuais ou presenciais de seleção dos centros</p> <p>Exemplo: Quando lhe é apresentado um novo protocolo potencial, compreende as necessidades específicas do estudo para a sua realização no centro, incluindo a disponibilidade de uma população de estudo específica.</p>	<p>B1. Fornecer contributos e orientação no processo de seleção de estudos, incluindo a capacidade de avaliar a viabilidade financeira e logística da realização de um estudo no centro de investigação</p> <p>B2. Ajudar na organização e realização de visitas de seleção dos centros</p> <p>B3. Ajudar a fazer estimativas orçamentais para um possível estudo</p> <p>Exemplo: Preenche uma lista de verificação para avaliação da viabilidade de um potencial novo estudo, incluindo estimativas orçamentais preliminares.</p>	<p>C1. Orientar a seleção de estudos a nível de um programa ou institucional</p> <p>C2. Defender a tomada de decisões sobre a seleção de estudos, incluindo a determinação da validade e do valor científico, de uma relação risco-benefício favorável e de viabilidade operacional (logística e financeira)</p> <p>C3. Liderar a negociação e a criação de ferramentas, documentos orientadores e políticas para orientar o processo de tomada de decisão na seleção e participação em estudos</p> <p>Exemplo: Cria uma ferramenta de avaliação da exequibilidade do estudo para utilização em todo o departamento e analisa as avaliações para fazer recomendações.</p>
---	--	--

5.2 Desenvolver e gerir as eficiências funcionais e operacionais e os recursos humanos necessários à realização de um estudo clínico

<p>A1. Identificar os elementos constituintes de um orçamento para um ensaio clínico</p> <p>A2. Acompanhar as atividades funcionais para os parceiros externos.</p>	<p>B1. Criticar e recomendar alterações ao plano de atividades proposto, orçamentos, prazos, requisitos de externalização e quantidade/tipo de recursos humanos necessários à realização um estudo clínico</p> <p>B2. Monitorizar as etapas (por exemplo, clínicas e financeiras) e identificar tendências ou riscos durante a execução do estudo</p>	<p>C1. Desenvolver, monitorizar e gerir a estratégia empresarial (por exemplo, orçamento, calendário, plano de externalização e/ou recursos humanos) para realização de um estudo clínico</p> <p>C2. Analisar tendências e implementar planos de mitigação</p>
---	--	---



<p>Exemplo: Organiza as visitas do estudo e as análises clínicas necessárias utilizando os números de requisição e de conta corretos para o estudo e é capaz de rastrear e reconciliar esses documentos.</p>	<p>B3. Organizar e processar os requisitos e relatórios de externalização (apresentação de ofertas/ “bid defense”, elaboração de propostas, seleção de fornecedores, métricas, gestão financeira e relatórios)</p> <p>Exemplo: Analisa o orçamento de um estudo para garantir que todos os requisitos do protocolo estão incluídos.</p>	<p>C3. Gerir os recursos humanos alocados ao estudo clínico</p> <p>C4. Liderar o processo de seleção e gestão de prestadores de serviços</p> <p>Exemplo: Introduce alterações ao orçamento e ao calendário de um estudo de modo a refletir novos requisitos de uma emenda ao protocolo e para resolver questões relacionadas com custos imprevistos para a realização de um estudo clínico.</p>
<p>5.3 Descrever as abordagens de gestão e formação para mitigar os riscos e melhorar a realização de estudos clínicos.</p>		
<p>A1. Identificar os mecanismos utilizados num estudo de investigação que foram postos em prática para mitigar os riscos</p> <p>A2. Compreender como são feitas as avaliações de risco das atividades dos estudos clínicos e da segurança dos doentes</p> <p>A3. Fornecer elementos críticos e/ou gerar relatórios relacionados com o plano de gestão do risco</p> <p>Exemplo: Expressa os potenciais motivos pelos quais um indicador-chave de desempenho pode estar comprometido (por exemplo, os participantes do estudo não concluírem as visitas de estudo dentro do intervalo de tempo estabelecido pelo protocolo) e as ações que podem garantir o menor risco de ocorrência.</p>	<p>B1. Monitorizar a eficácia do plano de gestão da qualidade/risco</p> <p>B2. Implementar as medidas de mitigação dos riscos definidas no plano e desenvolver uma estratégia para educar outras pessoas sobre o seu conteúdo e aplicação</p> <p>Exemplo: Analisa os relatórios e implementa as medidas de mitigação de risco definidas quando os indicadores-chave de desempenho são acionados.</p>	<p>C1. Definir os principais indicadores de desempenho necessários aos estudos clínicos e incorporá-los no plano de gestão da qualidade/risco específico do estudo</p> <p>C2. Criar e ministrar programas de formação sobre o plano de gestão da qualidade/risco, tanto em termos gerais como no caso específico do estudo</p> <p>C3. Interpretar os dados internos de garantia de qualidade sobre os indicadores-chave de desempenho e definir estratégias de mitigação de risco através de um plano de ação corretiva e preventiva (CAPA)</p> <p>Exemplo: Analisa e comunica as conclusões das auditorias de qualidade, apresenta-as como tópicos de discussão para estratégias de mitigação durante as reuniões do pessoal e/ou incorpora-as nos programas de formação em gestão da qualidade para garantir que os elementos envolvidos compreendem como um SGQ se aplica a um estudo clínico.</p>
<p>5.4 Criar e aplicar estratégias para gerir o recrutamento e a retenção dos participantes, a conformidade e a monitorização das atividades do estudo.</p>		
<p>A1. Prever as taxas de recrutamento e de retenção de participantes</p> <p>A2. Identificar e utilizar ferramentas, estratégias e procedimentos para a implementação e monitorização do recrutamento e retenção de participantes</p> <p>A3. Descrever os requisitos regulamentares locais e internacionais que afetam a utilização de diferentes ferramentas de recrutamento</p> <p>Exemplo: Identifica os documentos e sistemas utilizados para monitorizar o recrutamento e a retenção dos participantes.</p>	<p>B1. Interpretar os dados relativos à monitorização do recrutamento e da retenção de participantes, de forma a determinar se são necessárias alterações</p> <p>B2. Desenvolver métodos básicos de recolha e apresentação de relatórios sobre recrutamento e retenção</p> <p>B3. Aplicar os requisitos regulamentares locais e internacionais à utilização de diferentes ferramentas de recrutamento</p> <p>Exemplo: Cria um plano de recrutamento que responde às necessidades da população em estudo no que respeita à idade,</p>	<p>C1. Propor soluções inovadoras para os desafios de recrutamento e retenção, tendo em conta aspetos éticos fundamentais.</p> <p>C2. Propor diferentes ferramentas de recrutamento específicas para os requisitos regulamentares de cada região/país</p> <p>Exemplo: Perante o cenário de um estudo com dificuldades de recrutamento ou retenção, o investigador cria soluções inovadoras baseadas em evidência</p>

	gênero, distância, e cria folhetos para os participantes, para submissão a comissões de ética, que ajudarão no recrutamento.	e que respondem claramente às necessidades específicas de populações difíceis de alcançar/envolver. A solução inclui planos para uma análise periódica do sucesso das estratégias.
5.5 Identificar as responsabilidades e obrigações legais que estão envolvidas na realização de estudos clínicos		
<p>A1. Organizar e manter os documentos regulamentares e de subvenções/contratos do estudo para auditorias de conformidade regulamentares e institucionais</p> <p>A2. Compreender a finalidade dos documentos legais do estudo, incluindo: contrato; orçamentos; indemnização; acordos de confidencialidade; declarações de conflito de interesses e aprovações por comissões de ética num centro de estudo conforme</p> <p>Exemplo: Quando um investigador lhe pede para obter amostras de congelador para enviar a outro investigador para um projeto de investigação laboratorial, o investigador de nível básico sabe que deve procurar aconselhamento adicional para garantir que existe um acordo de transferência de materiais em vigor antes de proceder ao envio.</p>	<p>B1. Organizar e processar adequadamente contratos, acordos de transferência de materiais, orçamentos, acordos de indemnização, acordos de confidencialidade e declarações de conflito de interesses.</p> <p>B2. Elaborar e/ou cumprir POP que reduzam os riscos legais na realização de ensaios clínicos</p> <p>Exemplo: Verifica um formulário de consentimento informado para garantir que os aspetos referentes à indemnização no acordo do ensaio clínico estão em conformidade com as declarações relativas à indemnização presentes no protocolo e no formulário de consentimento informado e nas políticas institucionais.</p>	<p>C1. Monitorizar os sistemas e colaborar com os órgãos institucionais para garantir o cumprimento dos requisitos legais e éticos na condução da investigação clínica na organização</p> <p>C2. Criar e criticar estratégias de mitigação de riscos, planos de ação associados e resolução de problemas</p> <p>C3. Negociar contratos legais (incluindo orçamentos), acordos de confidencialidade e declarações de conflito de interesses</p> <p>Exemplo: É membro de um conselho de avaliação de conflitos de interesse de uma instituição.</p>
5.6 Identificar e explicar os requisitos em matéria de procedimentos, documentação e supervisão específicos dos investigadores principais, promotores, CRO e autoridades regulamentares relacionados com a realização de um estudo clínico		
<p>A1. Identificar os regulamentos e diretrizes que descrevem os requisitos que se aplicam aos investigadores principais, promotores, CRO e autoridades regulamentares na condução da investigação clínica</p> <p>A2. Descrever as funções dos membros da equipa do centro, incluindo do investigador principal; do promotor, da CRO, da instituição e da autoridade reguladora</p> <p>Exemplo: Cataloga e arquiva todos os documentos regulamentares, incluindo os formulários de consentimento informado e os materiais de recrutamento necessários para uma submissão a uma comissão de ética.</p>	<p>B1. Compreender e descrever os regulamentos aplicáveis e cumprir corretamente os processos estabelecidos para garantir a conformidade</p> <p>B2. Descrever as várias funções da equipa (promotor, investigador principal) e as suas responsabilidades na condução, em conformidade, da investigação clínica</p> <p>B3. Descrever o impacto da conformidade na realização segura e ética de estudos de investigação clínica</p> <p>Exemplo: Procede à submissão a uma comissão de ética para um novo ensaio clínico.</p>	<p>C1. Aplicar um conhecimento avançado da regulamentação e capacidade para interpretar corretamente as diretrizes regulamentares e orientar outras pessoas na aplicação dos regulamentos na prática quotidiana</p> <p>C2. Criar estratégias, políticas e procedimentos para garantir a conformidade regulamentar a nível do departamento ou da instituição</p> <p>C3. Organizar e gerir reuniões regulares relacionadas com o estudo com a equipa do estudo e os investigadores principais</p> <p>Exemplo: Gera um registo de delegação de autoridade que define claramente as funções dos membros da equipa na realização de um estudo, de acordo com os níveis de responsabilidade e o âmbito da atividade.</p>

5.7 Identificar, organizar, analisar e comunicar o desempenho do projeto para a gestão global de um estudo clínico

<p>A1. Identificar as fases da gestão do projeto (por exemplo, identificação, planeamento, implementação, monitorização/controlo, encerramento)</p> <p>A2. Monitorizar e comunicar as etapas ou fatores críticos do sucesso do projeto</p> <p>Exemplo: Identifica os princípios básicos da gestão do projeto (por exemplo, âmbito ou resultados definidos) e relaciona-os com os requisitos de um projeto de investigação clínica.</p>	<p>B1. Identificar os fatores críticos do sucesso do projeto para monitorização, análise e elaboração de relatórios para o desempenho do projeto de investigação clínica</p> <p>B2. Compilar, analisar e fazer recomendações relativas ao desempenho de um projeto de investigação clínica</p> <p>Exemplo: Define e desenvolve métricas e indicadores-chave de desempenho (KPI) críticos e relevantes para uma apresentação em <i>dashboard</i>.</p>	<p>C1. Implementar ajustes aos projetos e influenciar a seleção e execução de projetos futuros, com base na análise do desempenho anterior</p> <p>C2. Supervisionar o desenvolvimento do conteúdo do projeto em todos os planos do projeto</p> <p>Exemplo: Partilha boas práticas (por exemplo, ensinamentos adquiridos) em vários projetos para estabelecer uma base de conhecimentos organizacionais expansível para melhorar os projetos atuais e futuros, utilizando medidas de desempenho do projeto.</p>
---	---	---

DOMÍNIO 6: Tratamento de dados e informática *Engloba a forma como os dados são adquiridos e tratados durante um ensaio clínico, incluindo os dados fonte, a introdução dos dados, pedidos de informação, controlo de qualidade e correção e o conceito de bloqueio de uma base de dados*

6.1 Descrever o papel e a importância da estatística e da informática nos estudos clínicos

<p>A1. Compreender o objetivo básico da estatística e da informática aplicada aos estudos clínicos (por exemplo, aleatorização, dimensão da amostra, acontecimentos adversos, análises, resultados)</p> <p>Exemplo: Durante a análise de um protocolo e de um caderno de registo de dados, reconhece os dados associados à análise dos <i>endpoints</i> de segurança e eficácia.</p>	<p>B1. Efetuar atividades de aleatorização para garantir a alocação correta de novos participantes no estudo</p> <p>B2. Descrever os requisitos estatísticos para responder à questão do estudo (hipótese) num protocolo de um estudo</p> <p>Exemplo: Gera estatística descritiva para ilustrar os dados sobre o recrutamento e a segurança de um estudo para uma apresentação numa reunião de equipa.</p>	<p>C1. Elaborar um plano de análise estatística e de gestão de dados para um estudo clínico</p> <p>Exemplo: Elabora e anota um caderno de registo de dados para um ensaio clínico que assegurará uma recolha de dados correta e em conformidade com o protocolo do estudo.</p>
--	---	--

6.2 Descrever a origem, o fluxo e a gestão de dados num estudo clínico

<p>A1. Descrever os conceitos básicos da gestão de dados clínicos</p> <p>A2. Identificar as várias fontes de dados que contribuem para um estudo clínico e saber distinguir as diferentes normas da indústria a utilizar no seu tratamento</p>	<p>B1. Aplicar todos os aspetos do plano de gestão de dados clínicos (PGDC) a um estudo clínico em curso no que diz respeito ao fluxo de dados do centro para a base de dados clínica, bem como ao fluxo de dados provenientes de outras fontes, como dados eletrónicos enviados pelos laboratórios, transferências de RSE, etc.</p> <p>B2. Gerir os pedidos de informação e garantir que o fluxo e a qualidade dos dados clínicos cumprem as normas estabelecidas no PGDC</p>	<p>C1. Criar o plano de gestão de dados clínicos para um estudo clínico</p> <p>C2. Analisar e modificar os procedimentos operacionais padrão, quando necessário, para ter em conta a inclusão e a implementação de novas tecnologias no processo de gestão de dados ou de novas iniciativas a nível da indústria (por exemplo, transparência dos dados e requisitos da plataforma clinicaltrials.gov ou as iniciativas do MRCT sobre partilha de dados, etc.)</p> <p>C3. Educar e orientar outras pessoas relativamente ao seu papel e responsabilidade na realização e gestão de dados clínicos em todas as vertentes do processo de investigação clínica</p>
--	--	---

Exemplo: Compreende o objetivo e o âmbito de aplicação, bem como o fluxo de trabalho do processo definido num plano de gestão de dados.

Exemplo: Efetua uma análise do fluxo de dados de várias fontes (por exemplo, Esource, fontes de terceiros, etc.) para garantir transferências corretas de dados, de acordo com especificações predefinidas.

Exemplo: Participa numa reunião de investigadores para analisar o processo de gestão de dados clínicos e as responsabilidades de cada investigador principal e de cada centro no processo.

6.3 Descrever as boas práticas e os recursos necessários para padronizar a recolha, o registo, a gestão, a análise e a comunicação de dados

- A1. **Identificar e aplicar** as normas e as boas práticas de gestão de dados na investigação clínica
- A2. **Identificar** os documentos e materiais relativos às normas e as boas práticas associadas à recolha, registo, gestão, análise e comunicação de dados na investigação clínica

Exemplo: Quando lhe são apresentados cenários normalizados, o investigador identifica uma norma ou boa prática (para a recolha, registo, gestão, análise e comunicação de dados).

- B1. **Implementar** as normas aceites pela indústria, pelas autoridades regulamentares aplicáveis e pelas BPC e as boas práticas para a gestão de dados num estudo clínico
- B2. **Realizar** atividades de gestão de dados em estudos clínicos, desde a criação de documentos fonte específicos do protocolo, recolha e introdução de dados e realização de auditorias de qualidade

Exemplo: Recolhe e introduz dados em novos cadernos de registo de dados eletrónicos dentro dos prazos, de forma correta e com baixas taxas de pedidos de informação.

- C1. **Elaborar** um plano de gestão de dados para um estudo clínico que inclua planos normalizados para a recolha, registo, gestão, análise e comunicação de dados baseados nas normas ou boas práticas aceites pela indústria

Exemplo: Cria um caderno de registo de dados com anotações para um estudo específico, de acordo com o plano de gestão de dados para esse estudo.

6.4 Descrever, criar e implementar processos de garantia da qualidade dos dados

- A1. **Identificar e compreender** os processos que garantem a qualidade dos dados
- A2. **Reconhecer** se os dados individuais recolhidos num estudo clínico são atribuíveis, exatos, completos e verificáveis a partir dos dados fonte

Exemplo: Introduce e corrige dados de um documento fonte num caderno de registo de dados eletrónico.

- B1. **Assegurar**, de forma autónoma, a conformidade com os PON relacionados com a qualidade dos dados
- B2. **Dar** contributos e partilhar ideias, de forma proativa e reativa, relativamente à qualidade dos dados e processos relacionados

Exemplo: Sugere ao promotor uma alteração no desenho de um eCRF para ajudar a evitar pedidos de informação recorrentes.

- C1. **Criar/definir** PON relacionados com a qualidade dos dados ou procedimentos específicos do estudo para a realização de um ensaio clínico
- C2. **Aconselhar** a equipa responsável pela gestão de dados sobre os processos relacionados com a qualidade dos dados que afetam a equipa do ensaio clínico, assegurando uma colaboração e uma comunicação eficaz e construtiva entre ambas
- C3. **Dar formação** à equipa do ensaio em matéria de procedimentos relacionados com a qualidade dos dados e prestar **supervisão e apoio** em caso de dúvida ou de risco de não conformidade

Exemplo: Gera um eCRF que cumpre as normas de qualidade de dados definidas pela instituição ou empresa.

DOMÍNIO 7: Liderança e profissionalismo: *Engloba os princípios e a prática da liderança e do profissionalismo na investigação clínica*

7.1 Descrever e aplicar os princípios e práticas de liderança, gestão e mentoria na investigação clínica.

- A1. **Demonstrar** profissionalismo no local de trabalho, no vestuário, na atitude, na ética de trabalho, na automotivação e na qualidade dos produtos

- B1. **Ajudar** outras pessoas em vários aspetos da gestão dos estudos, utilizando métodos de comunicação e documentação eficazes

- C1. **Desempenhar funções de liderança** no departamento de investigação



<p>A2. Identificar a estrutura de liderança da organização</p> <p>A3. Localizar, compreender e respeitar os procedimentos operacionais padrão do departamento de investigação</p> <p>A4. Demonstrar iniciativa e espírito de equipa na execução das tarefas de investigação</p> <p>Exemplo: Chega ao trabalho a horas, expressa as informações de forma sucinta e adequada, tanto oralmente como por escrito, e pede aconselhamento ou instruções quando tem dúvidas.</p>	<p>B2. Formar e orientar colaboradores de nível básico</p> <p>B3. Demonstrar capacidades eficazes de gestão de tempo e de organização na gestão de múltiplos projetos relacionados com a investigação</p> <p>Exemplo: Planeia e conduz uma reunião para implementação do protocolo.</p>	<p>C2. Formar e dar mentoria a novos colaboradores e membros da equipa, incluindo a gestão do desempenho</p> <p>C3. Gerir múltiplas atividades complexas relacionadas com o estudo</p> <p>C4. Definir objetivos de planeamento estratégico e objetivos para o desempenho do estudo</p> <p>Exemplo: Gere equipas de estudos, elabora orçamentos e ajuda na celebração de contratos para projetos de investigação clínica.</p>
---	--	--

7.2 Identificar os conflitos éticos e profissionais associados à realização de estudos clínicos e aplicar procedimentos para a sua prevenção ou gestão.

<p>A1. Explicar a natureza e o contexto histórico dos conflitos éticos e profissionais inerentes à condução da investigação clínica</p> <p>A2. Descrever os procedimentos implementados para prevenir conflitos éticos e apoiar estratégias de gestão de riscos</p> <p>Exemplo: Entende os conceitos contidos em documentos sobre ética da investigação (por exemplo, o Código de Nuremberga, a Declaração de Helsínquia e as diretrizes éticas internacionais para a investigação envolvendo seres humanos) e como são integrados num protocolo de investigação clínica.</p>	<p>B1. Reconhecer, implementar e gerir os procedimentos de um estudo de investigação clínica que minimizem os riscos de conflitos éticos e profissionais</p> <p>B2. Implementar estratégias de gestão de risco, no âmbito das suas responsabilidades</p> <p>Exemplo: Organiza e implementa os procedimentos (tais como estratégias de recrutamento de participantes e consentimento informado) constantes de um protocolo de investigação clínica que mitigam os riscos éticos e profissionais para garantir a integridade do ensaio clínico, e contribui para o planeamento da gestão de riscos para uma equipa de um estudo.</p>	<p>C1. Avaliar o risco de conflitos éticos e profissionais inerentes a um estudo clínico</p> <p>C2. Criar estratégias e políticas para implementar e gerir o risco de conflitos éticos e profissionais numa equipa envolvida num projeto, bem como em domínios funcionais</p> <p>Exemplo: Avalia os riscos potenciais (tanto éticos como profissionais) inerentes à realização de um estudo de investigação clínica e elabora o quadro de gestão de riscos para um departamento ou equipa envolvida num projeto.</p>
--	---	---

7.3 Identificar e aplicar as linhas orientadoras e os códigos de ética profissionais que se aplicam à condução da investigação clínica.

<p>A1. Reconhecer os principais documentos que constituem a base dos regulamentos que garantem que os estudos clínicos são realizados de forma ética e profissional</p> <p>A2. Identificar e compreender o significado dos comportamentos éticos e profissionais encontrados tanto nos regulamentos nacionais como nas diretrizes internacionais que abordam a conduta ética em estudos clínicos</p>	<p>B1. Aplicar os regulamentos éticos e profissionais e ética e as diretrizes internacionais em cada fase da investigação clínica</p> <p>B2. Demonstrar, através de ações e documentação de tarefas durante a realização de investigação clínica, um entendimento da forma como os procedimentos e processos adequados asseguram uma conduta profissional e ética em toda a investigação clínica</p>	<p>C1. Avaliar e modificar, quando necessário, as políticas e procedimentos internos para garantir que o código de conduta ética da organização está em conformidade com as leis/regulamentos locais e/ou diretrizes internacionais</p> <p>C2. Formar (educar) e fornecer orientações a toda a equipa do estudo e colaboradores relativamente a processos e procedimentos internos que garantam que todas as fases dos estudos clínicos são realizadas dentro dos limites da conduta ética</p>
--	--	--



Exemplo: Identifica os principais regulamentos e diretrizes nos documentos da EMA e da ICH que garantem uma conduta ética dos estudos clínicos.

Exemplo: Nas atividades e tarefas diárias, demonstra um comportamento profissional e integridade ética através da aplicação de todos os processos e procedimentos estabelecidos, bem como regulamentos e diretrizes em vigor.

Exemplo: Assegura que todos os regulamentos e diretrizes locais e globais se refletem nos processos e PON, adaptando quaisquer procedimentos, processos ou fluxos de trabalho estabelecidos para obedecer a regulamentos e/ou diretrizes novos ou atualizados (por exemplo, documentação de formação).

7.4 Descrever o impacto da diversidade regional e demonstrar competência cultural no desenho e realização de estudos clínicos

A1. **Descrever** o porquê da importância de incorporar estratégias que tenham em conta a diversidade regional e cultural na condução da investigação clínica

A2. **Classificar** exemplos de potencial impacto relacionados com a diversidade ou a competência cultural

Exemplo: Sugere estratégias para lidar com a diversidade e a competência cultural no caso de um conjunto diversificado de potenciais participantes num estudo clínico, incluindo a idade, a etnia, a raça, o género e a religião.

B1. **Aplicar** considerações regionais/nacionais e culturais durante o desenho e realização do estudo

B2. **Incorporar** os requisitos regulamentares adequados durante a implementação de ensaios multinacionais

Exemplo: Reconhece as questões culturais e de diversidade ao desenvolver uma ideia de investigação para um estudo clínico global.

C1. **Desenvolver estratégias ou métodos específicos** para ter em conta a cultura e a região/país no desenho e realização de estudos em várias regiões/países

C2. **Confirmar** que os requisitos regulamentares são incorporados no desenho do estudo de ensaios multinacionais

Exemplo: Propõe estratégias específicas que podem ser utilizadas em cada região/país para garantir a adequação cultural e regional aquando do início de um novo estudo clínico.

DOMÍNIO 8: Comunicação e trabalho de equipa: *Abrange todos os elementos de comunicação no centro e entre o centro e o promotor, CRO e autoridades regulamentares. Compreensão das competências de trabalho em equipa necessárias à realização de um ensaio clínico*

8.1 Descrever a importância do trabalho de equipa e os métodos necessários para trabalhar eficazmente com equipas de investigação transversais, multidisciplinares e interprofissionais, que podem incluir parceiros externos

A1. **Descrever e compreender** a importância de uma equipa interdisciplinar e os valores que cada elemento pode trazer aos estudos clínicos

A2. **Identificar e reconhecer** cada elemento da equipa e as suas respetivas funções e responsabilidades e compreender que a comunicação no seio de uma equipa de um estudo clínico é vital para o sucesso do estudo

B1. **Identificar e facilitar** as atividades dos principais contactos, essenciais para assegurar o funcionamento eficaz da equipa durante um estudo clínico

B2. **Demonstrar** uma compreensão da equipa interdisciplinar na criação de um plano de comunicação

B3. **Fornecer** relatórios de situação em tempo útil aos elementos da equipa e às partes interessadas

B4. **Demonstrar** competências interpessoais (por exemplo, capacidade de negociação, influência, resolução de conflitos)

C1. **Dar formação** a outras pessoas sobre a melhor forma de trabalhar numa equipa de estudos clínicos polivalente

C2. **Estabelecer** a infraestrutura central da equipa do estudo clínico e assegurar uma comunicação e um trabalho de equipa eficazes e eficientes

C3. **Incorporar** competências multidisciplinares nas equipas de investigação

C4. **Resolver problemas relacionados com a equipa e avaliar** o resultado das soluções implementadas



Exemplo: Compreende as funções profissionais e os domínios de competência clínica de todos os elementos da equipa do estudo clínico.

Exemplo: Demonstra capacidade de realizar as atividades operacionais quotidianas essenciais para a gestão de uma equipa eficiente (por exemplo, organizar reuniões, elaborar um plano de comunicação, identificar os principais contactos dentro e fora da equipa).

Exemplo: Forma equipas de estudo e estabelece um fluxo de trabalho operacional para implementar a comunicação entre os elementos da equipa do estudo e a formação cruzada, assegura a manutenção da documentação de formação e fornece orientação quando necessário para otimizar a sua eficácia.

8.2 Discutir a relação e a forma de comunicação adequada entre o promotor, a CRO e o centro de investigação clínica.

A1. **Compreender e descrever** as relações e os canais de comunicação adequados entre os organismos reguladores, os promotores, as CRO e os centros de investigação

Exemplo: Demonstra uma comunicação escrita e oral adequada entre as partes interessadas envolvidas nas atividades de investigação clínica.

B1. **Aplicar** práticas de comunicação profissional adequadas em interações escritas e orais com terceiros, a fim de manter relações legais, éticas e produtivas durante a realização de um estudo de investigação

Exemplo: Tem uma comunicação escrita e oral proativa que aborda os desafios relacionados com a equipa que podem afetar a execução do estudo, de modo a que possam ser desenvolvidas soluções mutuamente acordadas para os resolver.

C1. **Estabelecer e manter** relações produtivas a longo prazo com todas as partes envolvidas na investigação, a fim de conduzir ensaios clínicos eficientes, eficazes e sustentáveis, atualmente e no futuro

Exemplo: Prevê as necessidades de todas as partes envolvidas na investigação e atua como mediador quando surgem situações difíceis que produziram resultados insatisfatórios no passado.

8.3 Comunicar eficazmente o conteúdo e a relevância dos resultados de uma investigação clínica a colegas, a grupos de defesa dos doentes e à comunidade não científica.

A1. **Explicar** a estrutura e o conteúdo de uma publicação científica.

A2. **Identificar e utilizar** fontes de informação fidedignas que comuniquem os resultados da investigação clínica às comunidades científica e não científica

Exemplo: Explica os fundamentos científicos de um ensaio clínico em termos que podem ser compreendidos pela comunidade não científica.

B1. **Descrever** o conteúdo e o valor dos estudos de investigação clínica aos colegas e à comunidade não científica através de apresentações profissionais e outros meios orais e escritos

Exemplo: Redige resumos para leigos de estudos de investigação para um *journal club* ou para potenciais populações de doentes.

C1. **Redigir** relatórios para comunidades científicas e não científicas que interpretem e expliquem dados de ensaios clínicos e avaliem a relevância dos relatórios dos estudos clínicos

C2. **Facilitar** a sensibilização e a compreensão dos protocolos de investigação clínica e dos seus resultados por parte de colegas, grupos de defesa dos doentes e comunidade não científica

Exemplo: Comunica os resultados de um estudo de investigação clínica aos promotores, aos colegas e à comunidade não científica.

8.4 Descrever os elementos de uma publicação científica tradicional.

A1. **Identificar** as partes constituintes de uma publicação científica e o objetivo geral de cada parte

A2. **Compreender** que uma publicação científica tradicional descreve os resultados de um estudo de investigação num formato estruturado e ordenado para contribuir para a obtenção de conhecimentos generalizáveis e práticas clínicas baseadas em evidência

B1. **Descrever** os métodos de um estudo publicado e avaliar os fundamentos das conclusões tiradas a partir dos resultados obtidos

B2. **Pesquisar** na literatura utilizando termos-chave para encontrar artigos sobre temas específicos

B3. **Explicar** a diferença entre uma fonte primária e uma fonte secundária ao citar a literatura científica

C1. **Percorrer, analisar e avaliar** o conteúdo de todas as partes constituintes de uma publicação científica tradicional e transmitir as informações detalhadas aos membros da equipa

C2. **Descrever** a relação entre os resultados de um estudo clínico, a população de interesse e o contexto atual da prática clínica





Exemplo: Analisa e discute um estudo publicado associado a um protocolo de um estudo clínico em curso.

Exemplo: Redige um resumo para uma publicação ou apresentação profissional citando corretamente a literatura, utilizando dados fonte primários (por exemplo, é capaz de rastrear a fonte primária de origem a partir de uma fonte secundária).

C3. Escrever e editar manuscritos, bem como aplicar vários estilos de citação de revistas ao formatar um manuscrito

Exemplo: Quando lhe são apresentados os resultados de um estudo clínico, produz e altera um manuscrito e/ou responde a comentários e sugestões editoriais, a fim de elaborar uma publicação profissional final e aceite.

Portuguese Translation Collaborators of the JTF Core Competency Framework

Authors for the Portuguese Translation		
Roche Farmacêutica Química, Lda Portugal	Designated as Roche Portugal 	Dra. Mónica Bogas Dra. Mafalda Revige Dra. Cátia Magalhães Country Clinical Operations team, Roche Portugal
AICIB Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica Portugal	Designated as AICIB 	Dra. Liliana Guerra Dra. Cheila Ribeiro Capacity Building in Clinical Research and Biomedical Innovation Team, Portugal