

# NCE/16/00082 — Apresentação do pedido - Novo ciclo de estudos

---

## Apresentação do pedido

### Perguntas A1 a A4

---

**A1. Instituição de ensino superior / Entidade instituidora:**

*Universidade De Aveiro*

**A1.a. Outras Instituições de ensino superior / Entidades instituidoras:**

*Universidade Nova De Lisboa*

**A2. Unidade(s) orgânica(s) (faculdade, escola, instituto, etc.):**

*Universidade De Aveiro*

*Escola Nacional De Saúde Pública*

*Faculdade De Ciências Médicas (UNL)*

*Instituto Superior De Estatística E Gestão De Informação*

*Universidade De Aveiro*

**A3. Designação do ciclo de estudos:**

*Gestão da Investigação Clínica*

**A3. Study programme name:**

*Clinical Research Management*

**A4. Grau:**

*Mestre*

### Perguntas A5 a A10

---

**A5. Área científica predominante do ciclo de estudos:**

*Ciências Médicas*

**A5. Main scientific area of the study programme:**

*Medical Sciences*

**A6.1. Classificação da área principal do ciclo de estudos (3 dígitos), de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de Março (CNAEF):**

*720*

**A6.2. Classificação da área secundária do ciclo de estudos (3 dígitos), de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de Março (CNAEF), se aplicável:**

*421*

**A6.3. Classificação de outra área secundária do ciclo de estudos (3 dígitos), de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de Março (CNAEF), se aplicável:**

*NA*

**A7. Número de créditos ECTS necessário à obtenção do grau:**

*120*

**A8. Duração do ciclo de estudos (art.º 3 DL-74/2006, de 26 de Março):**

*4 semestres, 2 anos*

**A8. Duration of the study programme (art.º 3 DL-74/2006, March 26th):**

*4 semesters, 2 years*

**A9. Número máximo de admissões:**

25

**A10. Condições específicas de ingresso:**

1. *Licenciados na área das Ciências da Vida e da Saúde (Ciências Farmacêuticas, Medicina, Medicina Veterinária, Medicina Dentária, Ciências Biomédicas, Biologia, Enfermagem, Microbiologia, Bioquímica, Biotecnologia, etc.).*
2. *Titulares de um grau académico superior estrangeiro conferido na sequência de um 1.º ciclo de estudos organizado, naquelas áreas, de acordo com os princípios do Processo de Bolonha por um Estado aderente a este Processo.*
3. *Titulares de um grau académico superior estrangeiro, naquelas áreas, que seja reconhecido como satisfazendo os objetivos do grau de licenciado pelo órgão científico e estatutariamente competente.*
4. *Detentores de um currículo escolar, científico ou profissional, que seja reconhecido como atestando capacidade para realização deste ciclo de estudos, pelos Conselhos Científicos das Faculdades/Universidade envolvidas.*

**A10. Specific entry requirements:**

1. *Graduates in the field of Life and Health Sciences (Pharmaceutical Sciences, Medicine, Veterinary Medicine, Dental Medicine, Biomedical Sciences, Biology, Nursing, Microbiology, Biochemistry, Biotechnology, etc.).*
2. *Holders of a foreign academic degree conferred following a 1st cycle of studies organized in those areas, according to the Bologna Process by a State adhering to this process.*
3. *Holders of a foreign academic degree, in those areas that is recognized as meeting the objectives of a degree by the scientific and statutorily competent body.*
4. *Holders of an academic, scientific or professional curriculum that is recognized as attesting the capacity to accomplish this cycle of studies by the Scientific Councils of the Colleges / University involved.*

**Pergunta A11**

---

**Pergunta A11**

**A11. Percursos alternativos como ramos, variantes, áreas de especialização do mestrado ou especialidades do doutoramento em que o ciclo de estudos se estrutura (se aplicável):**

*Não*

**A11.1. Ramos, variantes, áreas de especialização do mestrado ou especialidades do doutoramento (se aplicável)**

**A11.1. Ramos, variantes, áreas de especialização do mestrado ou especialidades do doutoramento, em que o ciclo de estudos se estrutura (se aplicável) / Branches, options, specialization areas of the master or specialities of the PhD (if applicable)**

Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento:

Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD:

*<sem resposta>***A12. Estrutura curricular**

---

**Mapa I - Não aplicável****A12.1. Ciclo de Estudos:***Gestão da Investigação Clínica***A12.1. Study Programme:***Clinical Research Management***A12.2. Grau:***Mestre*

**A12.3. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):**

*Não aplicável*

**A12.3. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):**

*Not applicable*

**A12.4. Áreas científicas e créditos que devem ser reunidos para a obtenção do grau / Scientific areas and credits that must be obtained for the awarding of the degree**

Área Científica / Scientific Area	Sigla / Acronym	ECTS Obrigatórios / Mandatory ECTS	ECTS Mínimos Optativos* / Minimum Optional ECTS*
Ciências Médicas	CM	90	
Ciências Biomédicas	CBM	12	
Gestão	GES	12	
Opção	QAC		6
<b>(4 Items)</b>		<b>114</b>	<b>6</b>

**Perguntas A13 e A16**

**A13. Regime de funcionamento:**

*Diurno*

**A13.1. Se outro, especifique:**

*Não aplicável*

**A13.1. If other, specify:**

*Not applicable*

**A14. Local onde o ciclo de estudos será ministrado:**

*O curso de Mestrado irá decorrer em Aveiro (Universidade de Aveiro) ou em Lisboa (nas instalações da NMS|FCM na Universidade Nova de Lisboa). Cada edição será implementada na sua totalidade apenas num dos locais, em anos alternados, constando esta informação no momento das candidaturas.*

**A14. Premises where the study programme will be lectured:**

*The Master course will take place in Aveiro (Aveiro University) and Lisbon (in the facilities of NMS|FCM at Lisbon Nova University). Each edition will be implemented entirely in only one of the universities, in alternate years, stating this information at the time of applications.*

**A15. Regulamento de creditação de formação e experiência profissional (PDF, máx. 500kB):**

[A15\\_A15\\_Regulamentos\\_Creditacoes\\_UA\\_UNL.pdf](#)

**A16. Observações:**

*Não aplicável*

**A16. Observations:**

*Not applicable*

**Instrução do pedido**

**1. Formalização do pedido**

**1.1. Deliberações**

**Mapa II - Conselho Científico NMS|FCM**

**1.1.1. Órgão ouvido:**

*Conselho Científico NMS|FCM*

**1.1.2. Cópia de ata (ou extrato de ata) ou deliberação deste órgão assinada e datada (PDF, máx. 100kB):**

[1.1.2.\\_Extrato ata CC - Mestrado em Investigação Clínica.pdf](#)

**Mapa II - Conselho Pedagógico NMS|FCM**

**1.1.1. Órgão ouvido:**

*Conselho Pedagógico NMS|FCM*

**1.1.2. Cópia de ata (ou extrato de ata) ou deliberação deste órgão assinada e datada (PDF, máx. 100kB):**

**1.1.2.\_MEGIC - Extrato Ata CP\_NMS-FCM.pdf****Mapa II - Conselho Científico UA****1.1.1. Órgão ouvido:***Conselho Científico UA***1.1.2. Cópia de ata (ou extrato de ata) ou deliberação deste órgão assinada e datada (PDF, máx. 100kB):**[1.1.2.\\_Deliberação\\_CC\\_M.GestãoInvClinica.pdf](#)**Mapa II - Conselho Pedagógico UA****1.1.1. Órgão ouvido:***Conselho Pedagógico UA***1.1.2. Cópia de ata (ou extrato de ata) ou deliberação deste órgão assinada e datada (PDF, máx. 100kB):**[1.1.2.\\_Deliberação n.º51 - Criação do Mestrado em Gestão da Investigação Clínica.pdf](#)**Mapa II - Despacho Reitoral UA****1.1.1. Órgão ouvido:***Despacho Reitoral UA***1.1.2. Cópia de ata (ou extrato de ata) ou deliberação deste órgão assinada e datada (PDF, máx. 100kB):**[1.1.2.\\_Despacho\\_Reitor\\_UA\\_M.GestInvClinica.pdf](#)**Mapa II - Despacho Reitoral UNL****1.1.1. Órgão ouvido:***Despacho Reitoral UNL***1.1.2. Cópia de ata (ou extrato de ata) ou deliberação deste órgão assinada e datada (PDF, máx. 100kB):**[1.1.2.\\_Despacho\\_Senhor\\_Reitor\\_Gestao\\_Investigacao\\_Clinica\\_11-10-2016.pdf](#)**1.2. Docente(s) responsável(eis) pela coordenação da implementação do ciclo de estudos****1.2. Docente(s) responsável(eis) pela coordenação da implementação do ciclo de estudos****A(s) respetiva(s) ficha(s) curricular(es) deve(m) ser apresentada(s) no Mapa V.***Coordenador Prof. Manuel Santos CC: Prof.ª Nélia Gouveia, Prof. Manuel Santos, Prof.ª Teresa Herdeiro.***2. Plano de estudos**

---

**Mapa III - Não aplicável - Primeiro ano / Primeiro semestre****2.1. Ciclo de Estudos:***Gestão da Investigação Clínica***2.1. Study Programme:***Clinical Research Management***2.2. Grau:***Mestre***2.3. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):***Não aplicável***2.3. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):***Not applicable***2.4. Ano/semestre/trimestre curricular:***Primeiro ano / Primeiro semestre***2.4. Curricular year/semester/trimester:***First year / First semestre*

**2.5. Plano de Estudos / Study plan**

Unidade Curricular / Curricular Unit	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Fundamentos de Investigação Clínica/Fundamentals of Clinical Research	CM	semestral	162	T:30; TP:10; OT:20	6	obrigatória
Princípios Básicos de Gestão/Basic Principles in Management	GES	semestral	162	TP:45; OT:20	6	obrigatória
Epidemiologia e Métodos em Investigação Clínica/Epidemiology and Methods in Clinical Research	CM	semestral	162	T:14; TP: 28; OT:86	6	obrigatória
Ética na Investigação Clínica/Ethics in Clinical Research	CM	semestral	162	TP:30; S:15; OT:15	6	obrigatória
Estatística Aplicada em Investigação Clínica /Statistics applied to Clinical Research	CBM	semestral	162	TP:30; S:15; OT:20	6	obrigatória

**(5 Items)**

**Mapa III - Não aplicável - Primeiro ano / Segundo semestre****2.1. Ciclo de Estudos:***Gestão da Investigação Clínica***2.1. Study Programme:***Clinical Research Management***2.2. Grau:***Mestre***2.3. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):***Não aplicável***2.3. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):***Not Applicable***2.4. Ano/semestre/trimestre curricular:***Primeiro ano / Segundo semestre***2.4. Curricular year/semester/trimester:***First year / Second semester***2.5. Plano de Estudos / Study plan**

Unidade Curricular / Curricular Unit	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Organização do Sistema de Saúde /Health System Organization	CM	semestral	162	TP:52	6	obrigatória
Assuntos Regulamentares e Segurança/Regulatory Affairs and Safety	CM	semestral	162	OT:20; TP:30; S:15	6	obrigatória
Gestão da Qualidade em Saúde/ Health Quality Management	CM	semestral	162	OT:20; TP:30; S:15	6	obrigatória
Biobancos e Gestão de Amostras Biológicas /Biobanks and Biological Samples management	CBM	semestral	162	OT:20; TP:30; S:15	6	obrigatória
Opção livre/Option free	QAC	semestral	162	OT:20; TP:30; S:15	6	optativa

**(5 Items)**

**Mapa III - Não aplicável - Segundo ano / Primeiro semestre**

**2.1. Ciclo de Estudos:***Gestão da Investigação Clínica***2.1. Study Programme:***Clinical Research Management***2.2. Grau:***Mestre***2.3. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):***Não aplicável***2.3. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):***Not applicable***2.4. Ano/semestre/trimestre curricular:***Segundo ano / Primeiro semestre***2.4. Curricular year/semester/trimester:***Second year / First semester***2.5. Plano de Estudos / Study plan**

Unidade Curricular / Curricular Unit	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Gestão de Dados e Informação / Data and Information Management	GES	semestral	162	TP:30; S:15; OT:15	6	obrigatória
Redação e comunicação científica / Scientific Writing and Communication	CM	semestral	162	TP:30; S:15; OT:20	6	obrigatória
Dissertação/Projeto/ Estágio Dissertation/Project/ Internship (3 Items)	CM	semestral	486	OT:25	18	obrigatória

**Mapa III - Não aplicável - Segundo ano / Segundo semestre****2.1. Ciclo de Estudos:***Gestão da Investigação Clínica***2.1. Study Programme:***Clinical Research Management***2.2. Grau:***Mestre***2.3. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):***Não aplicável***2.3. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):***Nor applicable***2.4. Ano/semestre/trimestre curricular:***Segundo ano / Segundo semestre***2.4. Curricular year/semester/trimester:***Second year / Second semester***2.5. Plano de Estudos / Study plan**

Unidade Curricular / Curricular	Área Científica /	Duração /	Horas Trabalho /	Horas Contacto /	ECTS	Observações /
---------------------------------	-------------------	-----------	------------------	------------------	------	---------------

Unit	Scientific Area (1)	Duration (2)	Working Hours (3)	Contact Hours (4)	Observations (5)
Dissertação/Projeto/ Estágio Dissertation/Project/ Internship (1 Item)	CM	semestral	810	OT: 40 30	obrigatória

### Mapa III - Opções - Primeiro ano / Segundo Semestre

#### 2.1. Ciclo de Estudos:

*Gestão da Investigação Clínica*

#### 2.1. Study Programme:

*Clinical Research Management*

#### 2.2. Grau:

*Mestre*

#### 2.3. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):

*Opções*

#### 2.3. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):

*Options*

#### 2.4. Ano/semestre/trimestre curricular:

*Primeiro ano / Segundo Semestre*

#### 2.4. Curricular year/semester/trimester:

*First year / Second semetre*

#### 2.5. Plano de Estudos / Study plan

Unidade Curricular / Curricular Unit	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Investigação Clínica em Nutrição / Clinical Research in Nutrition	CM	semestral	162	OT:15; TP:30; S:15	6	Optativa
Metodologias de Recolha de Dados / Data Collection Methods	GES	semestral	162	TP: 60	6	Optativa
Investigação translacional	CBM	semestral	162	OT:20; TP:30; T:15	6	Optativa
Segurança e Gestão do Risco	CBM	semestral	162	OT:20; TP:30; S:15	6	Optativa
Desenvolvimento de Dispositivos Médicos	CM	semestral	162	OT:20; TP:30; S:15	6	Optativa
Opção Livre	QAC	semestral	162	-	6	Optativa (Qualquer UC de 2º ciclo, leccionada na Universidade de Aveiro e na UNL)

(6 Items)

### 3. Descrição e fundamentação dos objetivos, sua adequação ao projeto educativo, científico e cultural da instituição, e unidades curriculares

#### 3.1. Dos objetivos do ciclo de estudos

##### 3.1.1. Objetivos gerais definidos para o ciclo de estudos:

*Investigação médica particularmente clínica, é uma atividade fundamental para o desenvolvimento da inovação na saúde. Pela sua natureza e questões éticas está altamente legislada, requer infraestruturas complexas e diferentes da investigação fundamental, é feita em acumulação de funções com a atividade clínica. As estruturas de apoio às equipas de investigação, no planeamento e concretização de estudos clínicos, são determinantes para a sua eficiência. Garantem a correta aplicação das Boas Práticas Clínicas. Este ciclo de estudos visa formar recursos humanos altamente qualificados para profissionalizar a investigação clínica nas unidades de*

*saúde/universidades/biobancos/empresas farmacêuticas e de tecnologias de saúde/empresas que colaboram na organização da investigação. Embora com objetivos que privilegiam competências profissionais na área da Gestão da Investigação Clínica, incentivará alguns formandos a prosseguir estudos do 3º ciclo na área da investigação em Ciências da Saúde.*

### 3.1.1. Generic objectives defined for the study programme:

*Medical research, particularly clinical research, is a key activity for the development of innovation in health. By its nature and ethical issues, it is highly legislated, it requires complex infrastructures and different basic research and is usually done in accumulation of functions with clinical activity.*

*The structures that support research teams in the planning and implementation of clinical trials are fundamental to their effectiveness and also ensure the correct application of Good Clinical Practices.*

*This cycle of studies aims to train highly qualified human resources to professionalize clinical research in health units, universities, biobanks, pharmaceutical companies, health technology companies that collaborate in the organization of research, etc.*

*Although with goals that emphasize professional skills in management of clinical research, some students will be encouraged to continue their studies in a 3rd cycle in the field of Health Sciences.*

### 3.1.2. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências) a desenvolver pelos estudantes:

*Descrever/justificar os componentes da investigação clínica.*

*Identificar/justificar os princípios éticos de um estudo clínico (EC).*

*Definir/aplicar estratégias de gestão para implementar EC.*

*Aplicar o sistema de gestão da qualidade num EC.*

*Listar a regulamentação nacional/internacional, aplicável aos EC.*

*Enumerar/avaliar os conceitos de epidemiologia aplicáveis aos EC não-intervencionais.*

*Descrever as metodologias de recolha de dados num EC, objetivos/desenho do estudo.*

*Aplicar estratégias estatísticas ao desenho de estudo a desenvolver.*

*Analisar/aplicar as atividades relacionadas com a gestão de dados.*

*Identificar fontes de financiamento e colaborar na redação das propostas a submeter.*

*Elaborar relatórios/documentos relacionados com a gestão e implementação dos EC.*

*Descrever metodologias de processamento e monitorização de amostras e sistemas de gestão no contexto do biobanco.*

*Descrever particularidades dos ensaios clínicos, EC na área da nutrição e dos dispositivos médicos.*

### 3.1.2. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences) to be developed by the students:

*Describe / explain the components of clinical research.*

*Identify / justify the ethical principles of a clinical study (CS).*

*Define / apply management strategies to implement CS.*

*Apply the quality management system in a CS.*

*List the national legislation / international, applicable to the CS.*

*Enumerate / evaluate the epidemiology concepts applicable to non-interventional CS.*

*Describe the data collection methods in a CS according to its objectives.*

*Apply statistical strategies to the design of the studies to develop.*

*Analyse / implement the activities related with data management.*

*Identify funding sources and collaborate in the drafting of proposals to be submitted.*

*Prepare reports / documents related to the management and implementation of CS.*

*Describe processing methodologies and sample monitoring and management systems in the context of biobanks.*

*Describe characteristics of clinical trials, CS, and in studies of nutrition and medical devices.*

### 3.1.3. Inserção do ciclo de estudos na estratégia institucional de oferta formativa face à missão da instituição:

*A afirmação como centros de dimensão internacional, em matéria de investigação e de formação avançada é um desiderato comum à missão das UA e da NOVA. Ambas as Universidades têm já uma tradição, ainda que recente, da organização com êxito de um ciclo de estudos conducente ao grau de doutor na área da biomedicina. A NOVA possui características de investigação e formação na área da saúde que a tornam singular em Portugal. As competências científicas da NOVA cobrem o arco que vai da investigação básica, da molécula, até às políticas de saúde, à intervenção na população e à cabeceira do doente. Um importante desafio interno é aproveitar o grande potencial que existe de desenvolvimento da investigação, do ensino e da ligação à comunidade não académica. Nesse sentido, a NOVA, tem em curso o programa NOVA saúde que na sua missão inclui a promoção de colaborações entre as diferentes unidades orgânicas da NOVA, com o objetivo de potenciar o impacto da investigação em saúde. Dentro deste contexto, três unidades orgânicas da NOVA (Nova Medical School, NOVA Information and Management School e ENSP) congregaram áreas de especialização reconhecidas (respetivamente, investigação clínica, gestão de dados e organização de serviços de saúde) no sentido de prestarem um serviço público, na preparação de profissionais para uma área emergente: a gestão da investigação clínica. A UA, disponibilizou entre 2010-2016 um ciclo de estudos mestrado em Biomedicina Farmacêutica que teve grande impacto a nível nacional, e que dava a oportunidade aos licenciados em Ciências Biomédicas pela UA de continuarem a sua formação. Este mestrado incluía competências complementares às existentes na UNL e fundamentais para a preparação de profissionais, nomeadamente na área emergente da organização das infraestruturas da investigação clínica.*

*A NOVA, através da NMS|FCM tem também experiência prévia na realização de um curso pós-graduado de Monitorização em Ensaios Clínicos, com a duração de 1 letivo em parceria com a APIFARMA, AMPIF (Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica) e da CEIC. O curso foi dirigido à formação de Monitores de Estudos Clínicos. Foram selecionados 21 participantes que realizaram estágios práticos, em tempo integral durante 8 meses, na Indústria Farmacêutica e em CROs. A formação teórica foi promovida na NMS|FCM.*



*O presente ciclo de estudos, pretende conjugar competências inquestionáveis de ambas instituições, para adequar a formação que era ministrada no mestrado de Biomedicina Farmacêutica, a um âmbito mais abrangente da investigação em tecnologias e intervenções em saúde. Este âmbito mais abrangente, alarga as perspectivas de inserção na vida profissional dos seus formandos, responde a uma necessidade da sociedade e constitui uma oferta formativa inovadora a nível nacional e europeu, graças à sua multidisciplinaridade e ao alinhamento das estratégias de ambas instituições universitárias.*

### **3.1.3. Insertion of the study programme in the institutional training offer strategy against the mission of the institution:**

*The statement as centres of international dimension for research and advanced training is a common desideratum to the mission of UA and NOVA. Although recently, both universities already have a tradition on the successful organization of a PhD program in biomedicine. The NOVA has research and training characteristics in health that make it unique in Portugal. The scientific expertise of NOVA goes from basic research, the molecule, to the health policy, the intervention in the population and to the bedside. An important internal challenge is to gather the great potential that exists for development of research, education and connection to the non-academic community. In this context, NOVA has ongoing NOVA Saúde program, whose mission includes promoting collaborations between the different units of NOVA, with the aim of maximizing the impact of research in health context. Thus, three NOVA organizational units (New Medical School, NOVA information and management School and ENSP) gathered recognized areas of expertise (respectively, clinical research, data management and organization of health services) to provide a public service, in the preparation of professionals for an emerging area: management of clinical research. UA ran between 2010-2016 a cycle of Master degree in Biomedicine Pharmaceutical, which had great impact at national level, and that gave the opportunity to graduates in Biomedical Sciences by UA to continue their training. This master included complementary skills to those of NOVA and is fundamental for the preparation of professionals, particularly in the emerging field of organization of the infrastructure of clinical research.*

*UNL, through NMS | FCM has also previous experience in conducting a post-graduate course in Clinical Trials Monitoring, with duration of 1 year, in partnership with APIFARMA, AMPIF (Portuguese Association of Physicians of the Pharmaceutical Industry) and CEIC (National Ethics Committee). The course was directed to the formation of Clinical Trial Monitors. They selected 21 participants who underwent practical training, full time, for 8 months in the pharmaceutical industry and CRO. The theoretical training was promoted in NMS|FCM.*

*This new cycle of studies intends to combine unquestionable skills of both institutions to adequate the training that was provided in Biomedicine Pharmaceutical Master, to a wider scope of research in health technologies and interventions. This larger scope, aims to increase the perspectives of insertion in working life of its graduates, responds to a need of society and is a innovator training offer at national and European level, thanks to its multidisciplinary approach and aligned strategies of both universities*

## **3.2. Adequação ao projeto educativo, científico e cultural da Instituição**

### **3.2.1. Projeto educativo, científico e cultural da Instituição:**

*O ciclo de estudos de Mestrado em Gestão da Investigação Clínica enquadra-se no projeto educativo, científico e cultural da UA concretamente porque:*

*-promove uma maior aproximação entre formação e investigação facilitando a integração profissional num mercado de trabalho aberto e globalizado.*

*-Reforça o seu projeto educativo.*

*-Aumenta a proporção de estudantes de pós-graduação.*

*-Consolida a sua oferta de formação de ativos, requalificação de licenciados e captação de novos públicos,*

*-Estabelece parcerias com instituições de ensino superior de referência.*

*-Intensifica as relações de investigação, desenvolvimento e transferência de conhecimento e tecnologia com as empresas, entidades de saúde, universidades, centros de investigação, biobancos, agências regulamentares.*

*-Integra o desafio societal da saúde nas sua agenda de formação e investigação.*

*A Universidade Nova de Lisboa (NOVA) é uma Universidade descentralizada cujas unidades orgânicas possuem projetos educativos, científicos e culturais próprios, mas alinhados com a missão da Universidade.*

*O presente ciclo de estudos adequa-se aos projetos das 3 unidades orgânicas que colaboram (NOVA Medical School (NMS|FCM), NOVA Information and Management School, Escola Nacional de Saúde Pública), no que se refere à promoção da investigação de qualidade e competitiva, à inovação na oferta formativa, à promoção de parcerias, e à contribuição para a investigação orientada para a resolução de problemas. Esta proposta enquadra-se particularmente no programa NOVA Saúde que estrategicamente promove a colaboração na área da saúde, uma das áreas com maior potencial de desenvolvimento na NOVA.*

### **3.2.1. Institution's educational, scientific and cultural project:**

*The study cycle of the Master in Clinical Research Management is part of the educational, scientific and cultural project of UA, particularly because:*

*-promotes a closer relationship between training and research by facilitating vocational integration in an open and globalized labour market.*

*-strengthens its educational project.*

*-increases the proportion of post-graduate students.*

*-consolidates its offer of training assets, requalification of graduates and attractiveness of new audiences.*

*-establishes partnerships with higher education institutions of reference.*

*-intensifies relations of research, development and transfer of knowledge between technology companies, health organizations, universities, research centres, biobanks and regulatory agencies.*

*-integrates the societal challenge of health in their training and research agenda.*

*Universidade NOVA de Lisboa (NOVA) is a decentralized University whose organizational units have educational, scientific and cultural projects themselves, but aligned with the University's mission.*

*This study cycle is suitable to the three organizational unit's projects that collaborate in the project (NOVA Medical School (NMS|FCM), NOVA Information and Management School, National School of Public Health), regarding the promotion of quality and competitive research, innovation in training offer, promotion of partnerships, and the contribution to research aimed at solving problems. This proposal fits particularly NOVA Saúde program that strategically promotes collaboration in healthcare, one of the areas with the greatest potential for development in NOVA.*

### **3.2.2. Demonstração de que os objetivos definidos para o ciclo de estudos são compatíveis com o projeto educativo, científico e cultural da Instituição:**

*A promoção da investigação de qualidade e do seu impacto internacional é um objetivo comum às Instituições proponentes [(Universidade de Aveiro (UA) e Universidade Nova de Lisboa (NOVA)]. O presente ciclo de estudos dirige-se à capacitação de recursos humanos para profissionalizar a investigação clínica, com o objetivo de aumentar a eficiência da investigação clínica, a qualidade do grau de evidência clínica gerado, e o reconhecimento internacional das equipas e instituições envolvidas.*

*Acresce que, o projeto educativo de ambas as Universidades inclui também o aumento da oferta formativa e o reforço das relações inter-institucionais, fatores estes que se aplicam inteiramente à proposta do presente ciclo de estudos, uma vez que este congrega diferentes Departamentos / Unidades Orgânicas das duas Universidades, estimulando e impulsionando as sinergias que resultam deste tipo de parcerias.*

*A inovação é outro pilar comum ao projeto educativo das duas Instituições. A proposta do ciclo de estudos em causa irá facilitar a inovação na área da saúde, por se constituir ela própria como um projeto inovador de formação na Europa e em Portugal, na medida em que só nos Estados Unidos da América encontramos uma formação semelhante. A janela de oportunidade é por isso imensa, uma vez que na Europa a oferta formativa disponível incide na capacitação dos investigadores clínicos ou de gestores de unidades de saúde. Acresce a este contexto que as particularidades da gestão da investigação e a profissionalização da investigação justificam uma oferta formativa específica, que tenha em conta todas as regulamentações nacionais e internacionais, éticas e legais. É com base nesta premissa que a UA e a NOVA apostam nesta inovadora oferta formativa.*

### **3.2.2. Demonstration that the study programme's objectives are compatible with the Institution's educational, scientific and cultural project:**

*Quality promotion and its international impact on research is a common goal to both proponent institutions [University of Aveiro (UA) and Universidade Nova de Lisboa (NOVA)]. This cycle of studies is focused on the human resources training professionalizing clinical research, in order to increase the efficiency of clinical research, providing high quality of clinical evidence, and the international recognition of the teams and institutions involved.*

*Moreover, the educational project of both universities also includes increasing training offer and the strengthening of inter-institutional relations, factors which are fully applicable to the purpose of this cycle of studies, since it brings together different Departments / Organic Units from the two universities, stimulating and boosting the synergies that result from this type of partnerships.*

*Innovation is another common pillar to the educational project of the two institutions. The proposed cycle of studies will facilitate innovation in health, as it presents itself as an innovative training project in Europe and in Portugal, since only in the United States similar training can be found. Thus, the window of opportunity is huge, since in Europe the training offers available focuses on training of clinical researchers or health facility managers. In addition to this context, the particularities of the management of research and the professionalization of research fully justify a specific training offer, taking into account all relevant national and international regulations, both ethical and legal. It is on this premise that the UA and NOVA believe in this innovative educational offer.*

## **3.3. Unidades Curriculares**

### **Mapa IV - Princípios Básicos de Gestão / Basic Principles in Management**

#### **3.3.1. Unidade curricular:**

*Princípios Básicos de Gestão / Basic Principles in Management*

#### **3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Nina Katarzyna Szczygiel - 18TP + 10 OT*

#### **3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Ana Alexandra da Costa Dias - 18TP + 10 OT*

*Nélia Sofia Augusto Gouveia - 9TP*

#### **3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

- *Identificar e reconhecer as especificidades das questões relacionadas com a gestão da investigação clínica;*
- *Desenvolver e aplicar competências de gestão estratégica e operacional à gestão da investigação clínica;*
- *Identificar e utilizar os principais conceitos, metodologias e técnicas da planificação, avaliação e gestão de projetos na gestão da investigação clínica;*
- *Cumprir as boas práticas clínicas, no planeamento, organização, execução, avaliação e controlo da execução de projetos no contexto da investigação clínica.*
- *Integrar os sistemas da gestão da qualidade na gestão dos projetos de investigação clínica*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

- Identify and recognize the specificities of the issues related to the management of clinical research;
- Develop and implement skills of strategic and operational management to the management of clinical research;
- Identify and use the key concepts, methodologies and techniques of planning, evaluation and project management in the management of clinical research;
- Comply with good clinical practices in planning, organization, implementation, evaluation and monitoring of the implementation of projects in the context of clinical research.
- Integrate quality management systems in the management of clinical research projects

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

1. Centros de investigação no seu ambiente
  - Visão sistémica: questões éticas legais, sociais e ambientais
  - Recursos e objetivos
  - Gestor de um estudo clínico – aptidões e competências
  - Redes de colaboração
2. Funções de gestão na dinâmica de uma equipa de investigação clínica
3. Planeamento e processo de decisão
  - Modelação do projeto de investigação clínica: proposta de valor, “clientes”, infraestrutura e aspetos financeiros
  - Definição dos processos/ workflow no âmbito do projeto de investigação clínica
4. Organização de um estudo clínico no contexto organizacional
  - Estruturas organizacionais e um estudo clínico.
  - Organização formal e informal.
  - Autoridade, responsabilidade e delegação.
5. Direção na gestão
6. Controlo do projeto
7. Gestão do projeto
  - Gestão de recursos financeiros, recursos humanos, tempo, tarefas / priorização de atividades, informação, expectativas, motivação, do risco.
  - Estratégia de comunicação. Gestão da imagem do projeto.

**3.3.5. Syllabus:**

1. Research centers in their environment
  - Systemic vision: legal, ethical, social and environmental issues
  - Resources and objectives
  - Manager of a clinical study - skills and competences
  - Collaborative networks
2. Management functions in a clinical research team
3. Planning and decision process
  - Modelling the project: value proposition, "customers", infrastructure and financial aspects
  - Definition of processes / workflow
4. Organization of a clinical study in the organizational context
  - Organizational structures and a clinical study
  - Formal and informal organization
  - Authority, responsibility and delegation
5. Direction in management
6. Project Control
7. Project Management
  - Management of financial resources, Human resources, Time, Task management/prioritizing activities, Information, Expectations, Motivation and Risk management
  - Communication strategy. Project image management

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*O objetivo global desta unidade curricular é fornecer aos alunos os conceitos fundamentais de gestão nas suas diversas funções com a sua aplicação em investigação clínica. A disciplina está organizada numa perspetiva lógica permitindo analisar os aspetos mais relevantes de gestão do ponto de vista de um centro de investigação clínica em função do seu ambiente externo e interno e com as suas dinâmicas próprias. Os objetivos de aprendizagem estão diretamente relacionados com os conteúdos programáticos.*

**3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The overall objective of this course is to provide students with the fundamental concepts of management in its various functions and its application in clinical research. The course is organized in a logical perspective what allows to analyze the most relevant management aspects from the viewpoint of a clinical research center in terms of its external and internal environment and their dynamics.*

*Learning objectives are directly related to the syllabus.*

**3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*Sessões modulares, suportadas por elementos convencionais e multimédia. Discussão de casos práticos e artigos científicos em grupo.*

*Avaliação:*

*a) Discreta*

- dois testes (ponderação 20% cada)
- trabalho individual (30%): apresentação e discussão de um artigo
- trabalho de grupo (30%) – apresentação e discussão de uma caso prático/tema relacionado com os conteúdos da unidade curricular, aplicado ao contexto da investigação clínica, podendo ser uma situação paradoxal, contraditória, que desafie o senso comum e estimule o espírito crítico dos alunos.
- b) Final (100%)

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*Modular sessions, supported by conventional and multimedia elements. Discussion of case studies and scientific articles in group.*

*Evaluation:*

a) Discrete

- Two tests (20% each)
- Individual work (30%): presentation and discussion of a research paper
- Group work (30%) – presentation and discussion of a case study/topic related to the course content and applied to the context of clinical research that may use a paradox situation challenging common sense and enhancing critical awareness of students.
- b) Final (100%)

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*The course is based on the collaborative learning model, in order to promote student participation. It will seek to create a favourable learning environment, ensuring close monitoring of the student. The contents will be taught ensuring a balance between expository and participatory methods. The components of practical application, case studies and discussion of papers are intended to encourage students to actively participate in the classes as well as develop additional skills.*

### 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The course is based on the collaborative learning model, in order to promote student participation. It will seek to create a favorable learning environment, ensuring close monitoring of the student. The contents will be taught ensuring a balance between expository and participatory methods. The components of practical application, case studies and discussion of papers are intended to encourage students to actively participate in the classes as well as develop additional skills.*

### 3.3.9. Bibliografia principal:

- Cunha, M.P., Rego, A., and Cunha, R.C. (2014). *Manual de Comportamento Organizacional e Gestão: RH Editora.*
- Dean, L., Njelesani, J., and Bates, I. (2015). *Promoting sustainable research partnerships: a mixed-method evaluation of a United Kingdom–Africa capacity strengthening award scheme. Health Research Policy and Systems, 13(1)*
- Farrell, B. and Kenyon, S. (2016). *A Guide to Efficient Trial Management. On behalf of the UK Trial Managers' Network.*
- Francis, D., Roberts, I., Elbourne, D.R., Shakur, H., Knight, R.C., Garcia, J., Snowdon, C., Entwistle, V.A., McDonald, A.M., Grant, A.M., and Campbell, M.K. (2007). *Marketing and clinical trials: a case study. Trials, 8(1).*
- Nierse, C.J., Schipper, K. (2012). *Collaboration and co-ownership in research: dynamics and dialogues between patient research partners and professional researchers in a research team. Health Expectations, 15(3), pp.242-254.*
- Teixeira, S. (2013). *Gestão das Organizações. Lisboa: Escolar Editora.*

## Mapa IV - Estatística Aplicada em Investigação Clínica / Statistics applied to Clinical Research

### 3.3.1. Unidade curricular:

*Estatística Aplicada em Investigação Clínica / Statistics applied to Clinical Research*

### 3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*Vera Mónica Almeida Afreixo - 20OT; 30TP; 15S*

### 3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*N/A*

### 3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

*Os estudantes devem ser capazes de:*

1. *Planear estudos clínicos, identificar a análise estatística adequada e calcular a dimensão da amostra adequada;*
2. *Conduzir uma revisão sistemática;*
3. *Executar e interpretar meta-análise;*
4. *Estimar efeitos e realizar testes de hipóteses adequado para avaliar o significado estatístico de diferentes tipos de efeitos;*
5. *Usar modelos de previsão de efeitos;*
6. *Discutir e avaliar a adequabilidade dos diferentes métodos estatísticos;*

*7. Efetuar análise crítica e interpretar resultados de metodologias estatísticas presentes em documentos científicos em contextos clínicos.*

### **3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

*Students of this course should be able to:*

- 1. perform clinical study planning and design, identify the appropriate statistical analysis and calculate the appropriate sample size;*
- 2. conduct a systematic review;*
- 3. perform and interpret meta-analysis;*
- 4. estimate effect sizes and perform statistical tests suitable to evaluate the statistical significance of different types of effects;*
- 5. use prediction models;*
- 6. discuss and evaluate the suitability of different statistical methods;*
- 7. perform critical analysis and interpret results of statistical methodologies found in clinical scientific papers.*

### **3.3.5. Conteúdos programáticos:**

- 1. Conceitos básicos de estatística e análise exploratória de dados*
- 2. Desenhos experimentais e análise da potência*
- 3. Revisão sistemática e meta-análise*
- 4. Modelos de previsão e análise de sobrevivência*

### **3.3.5. Syllabus:**

- 1. Basic statistical concepts and exploratory data analysis*
- 2. Experimental designs and power analysis*
- 3. Systematic review and meta-analysis*
- 4. Predictive modelling and survival analysis*

### **3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdos programáticos são importantes para saber como planear e conduzir um estudo clínico que leve à correta recolha de dados; para executar análise estatística de dados provenientes de estudos clínicos que podem incorporar diferentes fatores e interações; ou alternativamente executar análise estatística de resultados provenientes de diferentes estudos.*

*Os conteúdos abordados também desenvolvem a capacidade de interpretar e fazer análise crítica de documentos que apresentem resultados estatísticos em contexto de estudos clínicos.*

*Usando exemplos, cada tópico é explicado e analisado nas aulas. Os exemplos escolhidos para cada tópico são relevantes e atuais com o objetivo de ilustrar a importância dos temas na área da biomedicina.*

### **3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The contents are important to know how to plan and conduct a clinical study that leads to proper data collection; to perform statistical analysis of data from clinical studies which may incorporate different factors and interactions; or alternatively to perform statistical analysis of results from different studies.*

*The course topics also allow us to interpret and make critical analysis of clinical studies that include statistical results. Using examples, each topic is explained and analyzed in class. The examples chosen for each topic are relevant and current in order to illustrate the importance of the issues in clinical research area.*

### **3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*Nos seminários são apresentados os conteúdos do programa e nas horas de contacto TP os conceitos são ilustrados através de exercícios e resolução de problemas. A UC integra uma componente TP, em que são explorados estudos e métodos estatísticos usados no contexto de investigação clínica, incorporando discussão crítica da aplicação dos conteúdos programáticos em trabalhos publicados pela comunidade científica. Materiais de apoio na página da disciplina (moodle). Para além das aulas, há períodos de atendimento semanais onde os estudantes têm oportunidade de esclarecer dúvidas e discutir os trabalhos práticos.*

*A avaliação é realizada das seguintes opções:*

*- Contínua: 17% (T1) + 17% (T2) + 17% (T3) + 17% (1ª prova Moodle) + 17% (2ª prova Moodle) + 15% (T4);*

*T1- Artigo - falácias na análise estatística*

*T2- Trabalho - planeamento de estudo real/hipotético*

*T3- Reprodução/Elaboração de meta-análise*

*T4- Análise de dados - uso de regressão (linear, logística, Cox).*

*- Final, prova escrita (100%).*

### **3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*Lectures and classes: The contents of the syllabus are presented in the lectures and concepts are illustrated through exercises and problem solving.*

*The course includes a TP in which several clinical studies and the corresponding statistical methods are exploited. Includes a critical discussion of the application of the syllabus in published papers. Support materials are available on (Moodle). In addition to the classes, there are periods where students have the opportunity to answer questions and discuss the practical work.*

*The evaluation of the course is performed using one of the following models:*

*- Mixed: based on the following parameters and weights: 17% (T1) + 17% (T2) + 17% (T3) + 17% (1ª Moodle test) + 17% (2ª Moodle test) + 15% (T4);*

*T1- article, statistical analysis fallacies*

*T2- work on the planning and design a real or hypothetical clinical study*

*T3- development meta-analysis*

*T4- data analysis using regression (linear, logistic, Cox). Final - based on a written test (100%)*

### **3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*A metodologia usada promove o acompanhamento continuado dos tópicos abordados, permite alcançar um conhecimento aprofundado de todos os conteúdos e sua aplicação em contexto de investigação clínica. O desenvolvimento dos trabalhos individuais e em grupo e as discussões individuais em horário de atendimento permitem consolidar cada tópico abordado e desenvolver o espírito crítico a quando da leitura dos resultados estatísticos*

*A utilização da plataforma "Moodle" facilita os alunos a atingir os objectivos gerais da UC.*

### **3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The methodology followed promotes the continuous monitoring of the topics taught and allows achieving a deep knowledge of all program contents and its application in clinical research.*

*The development of individual and group work allows consolidate each topic and develop critical spirit.*

*The use of "Moodle" platform facilitates students to achieve the overall objectives.*

### **3.3.9. Bibliografia principal:**

- Borenstein, M., Hedges, L.V., Higgins, J.P.T., and Rothstein, H.R. (2009). Introduction to Meta-Analysis. NJ: Wiley.*
- Chow, S.C., Shao, J., and Wang, H. (2003). Sample size calculations in clinical research. Boca Raton: Taylor & Francis.*
- Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.*
- Cox, D.R. (1972). Regression Models and Life-Tables. Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological), Vol. 34, No. 2, pp. 187-220.*
- Hosmer, D.W. and Lemeshow S. (2004). Applied Logistic Regression. NJ: John Wiley and Sons*
- Kleinbaum, D.G. and Klein, M. (2005). Survival Analysis: a Self-learning text. Berlin: Springer.*
- Rosner, B. (2011). Fundamentals of Biostatistics. Boston: Brooks/Cole Cengage Learning.*

## **Mapa IV - Assuntos Regulamentares e Segurança /Regulatory Affairs and Safety**

### **3.3.1. Unidade curricular:**

*Assuntos Regulamentares e Segurança /Regulatory Affairs and Safety*

### **3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Maria Teresa Ferreira Herdeiro: 15S; 15TP; 20OT*

### **3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago: 15TP*

### **3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

- 1. Compreender os princípios da regulação de medicamentos e produtos de saúde, o papel das autoridades reguladoras.*
- 2. Conhecer os sistemas de regulamentação na Europa e identificar requisitos especiais de Portugal.*
- 3. Compreender os propósitos da informação constantes no resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo.*
- 4. Conhecer a regulamentação específica aplicável à autorização de medicamentos para as populações de risco, terapias avançadas, biotecnologia, produtos biológicos, medicamentos órfãos, genéricos e biossimilares, vacinas, fitoterápicos e homeopáticos, cosméticos, medicamentos veterinários e dispositivos médicos.*
- 5. Compreender a importância da avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos e gestão do risco.*
- 6. Conhecer os estudos de Pós- Autorização de Introdução no Mercado.*
- 7. Desenvolver a capacidade de autoaprendizagem e pesquisa informação adequada.*
- 8. Demonstrar capacidades adequadas de síntese e comunicação.*

### **3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

- 1. Understand the principles of regulation of medicines and health products and the role of national and international regulatory authorities.*
- 2. Know the regulatory systems in place in Europe and to identify special regulatory requirements in Portugal.*
- 3. Understand the purpose of the information contained in the summary of product characteristics, labeling and package leaflet.*
- 4. Know the specific rules applicable to the authorization of medicines for populations at risk, advanced therapies, biotechnology and biological products, orphan drugs, generics and biosimilars, vaccines, herbal and homeopathic*

*products, cosmetics, veterinary drugs and medical devices*

5. *To understand the importance of evaluation and drug safety monitoring. and risk assessment.*
6. *Know the studies of Post-Authorisation in the market, safety and efficacy.*
7. *Develop the ability to self-learning and research of appropriate information.*
8. *Demonstrate appropriate capacities for synthesis and communication.*

### **3.3.5. Conteúdos programáticos:**

1. *Sistema regulamentar europeu e nacional para medicamentos.*
2. *Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia e a nível nacional*
3. *Processos de autorização alternativos.*
4. *Novos paradigmas: Desafios das “Adaptive pathways” e do programa PRIME.*
5. *Dossier de Autorização de Introdução do Medicamento (Documento Técnico Comum):*
  - *Resumo das Características do Medicamento – orientações;*
  - *Folheto Informativo: orientações e testes de legibilidade;*
6. *Medicamentos para doenças raras.*
7. *Medicamentos Terapias Avançadas e vacinas.*
8. *Medicamentos Pediatria e Geriatria.*
9. *Genéricos e Biossimilares.*
10. *Medicamentos de uso veterinário.*
11. *Medicamentos homeopáticos e medicamentos à base de plantas.*
12. *Dispositivos Médicos e cosméticos.*
13. *Sistema se gestão de risco de medicamentos, farmacovigilância, cosmetovigilância e vigilância de dispositivos médicos*
14. *Estudos de Pós-autorização.*
15. *Processo de aconselhamento científico.*

### **3.3.5. Syllabus:**

1. *European and national regulatory system for medicines for human use.*
2. *Authorisation procedures on the market in the European Union and national level: Centralized, Mutual Recognition, Decentralized and National.*
3. *Alternative authorization processes.*
4. *New paradigms: Challenges of "Adaptive pathways" and the PRIME program.*
5. *Drug Marketing Authorisation Dossier (Common Technical Document):*
  - *Summary of Product Characteristics - guidelines;*
  - *Package Leaflet: guidelines and readability tests;*
6. *Drugs for Rare Diseases - Orphan.*
7. *Advanced Therapies and Vaccines.*
8. *Medicinal Products for Pediatrics and Geriatrics.*
9. *Generics and Biosimilars.*
10. *veterinary medicines.*
11. *Homeopathic medicines and traditional herbal medicinal.*
12. *Medical Devices and body care and cosmetics products.*
13. *System risk management of medicines, pharmacovigilance, cosmetovigilance and surveillance of medical devices.*
14. *Post-authorization studies.*
15. *The process of scientific advice.*

### **3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdos programáticos permitem alcançar os objetivos definidos para a UC do seguinte modo: os objetivos 1 a 2 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 1 a 4 respetivamente; o objetivo 3 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 5; o objetivo 4 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 6 a 12. O objetivo 5 e 6 é alcançado com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 13 e 14 e o objetivo 7 e 8 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 15.*

### **3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The syllabus allows achieving the goals for the UC as follows: The objectives 1 to 2 are achieved with the teaching / learning content from 1 to 4; the objectives 3 with the teaching / learning content 5; the objective 4 with the teaching / learning content 6 to 12; the objectives 5 to 6 with the teaching / learning content 13 and 14 and objective 7 and 8 with teaching / learning content 15.*

### **3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*Metodologia adaptada à escolaridade (1S/2TP). As aulas serão expositivas e com seminários recorrendo sempre que possível a análise crítica de casos de estudo apresentados na aula. Os conteúdos apresentados serão usados em trabalho de grupo na análise crítica de casos. A UC segue um modelo de avaliação discreta, 2 exames escritos (80%) e 1 relatório de grupo (20%).*

### **3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*The teaching methodology is adapted to its classes (1S/2TP). Expository lecturers and seminars, recurring whenever possible to the critical analysis of case-studies presented during the class. The presented contents will be used in group work in the critical analysis of case studies. The CU is development in discrete evaluation methodology with 2 written exams (80%) and 1 group report (20%).*

**3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os objetivos 1 a 6 são lecionados com base em aulas teóricas expositivas (que abrangem todos os conteúdos referentes a estes objetivos) e seminários. Os objetivos 7 a 8 são lecionados com base em aulas teóricas expositivas integradas com análise crítica de casos complementada com estudo autónomo e com discussão final em sala de relatório desenvolvido. O objetivo 8 é também abordado num caso prático direcionado para a pesquisa de informação. O objetivo de utilizar várias estratégias de ensino/aprendizagem visa motivar os estudantes e desenvolver “soft skills” como a autonomia, espírito crítico, capacidade de procurar e criticar informação e capacidade de trabalhar em grupo.*

**3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The objectives 1 to 6 are taught based on expository classes (covering all content related to these objectives) and seminars. Objectives 7 to 8 are taught based on expository classes integrated with critical analysis of case studies and complemented with self-study and final discussion of the report. Objective 8 is also approached with a case study focus on drug information sources.*

*The purpose of using various teaching / learning strategies aims the motivation of students and the development of "soft skills" such as autonomy, critical thinking, ability to search and critique information and ability to work in group.*

**3.3.9. Bibliografia principal:**

- Council of Europe. (2008). *European pharmacopoeia*. Strasbourg: Council of Europe.
- Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro do Ministério da Saúde. *Diário da República: I série, No 20 (2013)*.
- EMA. (2016). <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- EMA. (2016). *Good pharmacovigilance practices*. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000345.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp).
- European Commission. (2016). *Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use*. Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)
- ICH. (2016). <http://www.ich.org/home.html>
- Índice Nacional Terapêutico. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/indices/indice-nacional-terapeutico-compendio/apresentacao-indice-nacional-terapeutico-compendio>
- Infarmed. (2016). [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

**Mapa IV - Biobancos e Gestão de Amostras Biológicas /Biobanks and Biological Samples management****3.3.1. Unidade curricular:**

*Biobancos e Gestão de Amostras Biológicas /Biobanks and Biological Samples management*

**3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Manuel António da Silva Santos: 15TP*

**3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Ana Gabriela da Silva Cavaleiro Henriques: 20OT; 15TP; 15S*

**3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

*Esta UC foca na relevância dos biobancos como uma infraestrutura fundamental de apoio à investigação clínica. No final da UC o estudante deve ser capaz de:*

- 1- Nomear aspectos éticos, legais e sociais no âmbito da implementação e funcionamento do biobanco.*
- 2- Descrever metodologias de processamento e monitorização de qualidade de amostras no biobanco.*
- 3- Detalhar sistemas de gestão no contexto do biobanco.*
- 4- Desenvolver um modelo de negócios para um biobanco.*
- 5 – Explicar a importância dos biobancos na investigação clínica.*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

*This course focuses on the importance of biobanks as key infrastructures to support clinical research. At the end of UC students should be able to:*

- 1- Name ethical, legal and social issues when implementing and operating a biobank.*
- 2- Describe methods of sample processing and quality monitor in a biobank*
- 3- Detail management systems in the biobank context.*
- 4 - Develop a biobanking business plan.*
- 5- Explain the importance of biobanks in clinical research.*

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

*A disciplina será leccionada de modo integrado abordando os seguintes tópicos:*

- I – Biobancos: enquadramento ético, legal e social.*
- II- Consentimento informado e privacidade dos participantes*
- III- Processamento de amostras biológicas: da “amostra-ao-congelamento”*
- IV– Estandarização e gestão da qualidade no biobanco*



- V - Sistemas de gestão de amostras e dados clínicos no biobanco
- VI – Custos e sustentabilidade de biobancos
- VII- Planeamento de um biobanco (modelo de negócios Canvas)
- VIII– Biobancos como recurso na investigação clínica: casos práticos

### 3.3.5. Syllabus:

*The course will be taught in an integrated manner by addressing the following topics:*

- I – Biobanks: ethical, legal and social considerations*
- II- Informed Consent and privacy of participants*
- III- Biological samples processing: from “sampling-to-freezer”*
- IV- Standardization and quality management in biobanking*
- V - Sample management systems and clinical information in a biobank*
- VI - Cost and sustainability of biobanks*
- VII- Planning a biobank (business model Canvas)*
- VIII - Biobanks as a resource in clinical research: case studies*

### 3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os conteúdos programáticos permitem alcançar os objetivos de aprendizagem definidos para a UC do seguinte modo: O objetivo 1 é alcançado com o ensino/aprendizagem dos conteúdos I e II; o Objetivo 2 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos III and IV; o Objetivo 3 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos IV-VI; o Objetivo 4 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos III-VII; o Objetivo 5 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos VIII.*

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The syllabus allow the student to meet the goals for the discipline as follows:*

*Goal 1 is reached with the teaching / learning of contents I and II; Goal 2 with the teaching / learning of content III and IV , Goal 3 with the teaching / learning of contentes IV-VI; Goal 4 with the teaching / learning of contents III-VII and Goal 5 with the teaching / learning of contents VIII.*

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*A metodologia pretende promover a capacidade de pesquisa autónoma bem como o pensamento crítico. As aulas expositivas fornecem as bases para explorar conteúdos adicionais, independentemente do background do aluno. A realização de trabalhos de grupo e as sessões tutoriais, orientadas pelo docente, permitem a integração de conhecimentos e análise crítica na resolução de casos práticos/problemas. Complementarmente poderão apresentar individualmente ou em grupo artigos relacionados com a temática. Os conteúdos apresentados e conhecimentos apreendidos serão também aplicados na elaboração de um plano de desenvolvimento de um biobanco. A avaliação da UC é do tipo discreta, presencial, compreendendo 3 momentos de avaliação. O conhecimento adquirido bem como a capacidade de análise e integração da informação aprendida será avaliada em teste escrito (50%), apresentação de artigos/resolução de casos práticos/problemas (25%) e apresentação de plano de negócios do biobanco (25%).*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*The methodology applied to promoting their independent research and critical thinking capacities. Various methods will be used, including lectures that will provide the adequate basis to explore additional contents, independently of the student background. The group works and the tutorial sessions, guided by the teacher, will allow knowledge integration and critical analysis in the practical cases/problems solve. Complementary, articles related to the themes will be presented individual or in group. The programatic contents presented and the knowledge acquired during the sessions will be also usefull in the preparation of a biobanking business plan.*

*The discipline evaluation is discreet, presential, comprising three moments for student's evaluation. The knowledge acquired and the capacity to integrate and analise information will be assessed by written exam (50%), article presentation/resolution of case studies/problems (25%) and biobanking business plan presentation (25%).*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*A UC compreende sessões teóricas (Ss) e teórico-práticas (TPs).*

*As aulas teóricas expositivas (seminários, exemplos práticos) serão fundamentais para a introdução de conceitos base e conteúdos programáticos previstos na UC. As metodologias de ensino complementares, incluindo discussões de grupo e o plano de negócios a desenvolver (sessões TPs), resultam na aquisição de conhecimentos de forma integrada e baseada numa aprendizagem ativa do estudante. As metodologias utilizadas, estimulam o seu pensamento crítico e possibilitam o cumprimento dos objetivos propostos para a UC. A dinâmica entre as metodologias de ensino propostas e os objetivos de aprendizagem definidos permite que o estudante adquira os conhecimentos de forma sequencial e estruturada. Pretende-se que o estudante compreenda a relevância do biobanco na investigação clínica e que desenvolva capacidades e competências profissionais no âmbito do funcionamento e da gestão desta infraestrutura.*

### 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The UC comprises seminars (Ss) and theoretical-practical (TPs) lessons.*

*The expository lectures (seminars, practical examples) will be instrumental to introduce basic concepts and programatic contents forseen for the UC. Complementary teaching methodologies, including group discussions and the business plan to develop (TPs sessions), will allow the acquisition of knowledge in an integrated manner based on*

*an students active learning approach. The methodologies applied motivate students to the issues addressed, stimulate their critical thinking and allows the accomplishment of the proposed goals for the UC. The dynamic between the teaching methodologies proposed and the defined learning outcomes allows students to acquire the knowledge in a sequential and structured manner. The intent is that students are able to understand the biobank relevance in clinical research and to develop expertise and professional skills in the operation and management of this infrastructure.*

### 3.3.9. Bibliografia principal:

- Dabrock P, Taupitz J. and Ried J. (2012). *Trust in Biobanking*. Berlin: Springer
- Dillner, J. (2011) *Methods in Biobanking*. NY: Humana Press.
- Karimi-Busheri, F. (2015). *Biobanking in the 21st Century*. Berlin: Springer
- Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro. *Diário da República: I série, No 18 (2005)*.
- Lei n.º 5/2008, de 12 de fevereiro. *Diário da República: I série, No 30 (2008)*.
- OECD. (2009). *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*.
- Solbakk J.H., Holm S. and Hofmann B. (2009). *The Ethics of Research Biobanking*. Berlin: Springer

## Mapa IV - Redação e comunicação científica / Scientific Writing and Communication

### 3.3.1. Unidade curricular:

*Redação e comunicação científica / Scientific Writing and Communication*

### 3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago: 200T; 15TP; 15S*

### 3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*Nélia Sofia Augusto Gouveia (15TP)*

### 3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

*O estudante deve ser capaz de:*

1. *Identificar as fontes de financiamento em investigação clínica*
2. *Realizar com eficácia pesquisa sobre fontes de financiamento*
3. *Descrever a estrutura das candidaturas de projetos a financiamento (componentes não clínicas)*
4. *Organizar e desenvolver todos os aspetos técnicos e não-clínicos da candidatura*
5. *Preparar a análise dos custos do estudo para elaboração de orçamento, na fase de candidatura*
6. *Elaborar os relatórios inerentes à organização, gestão, implementação e finalização do estudo (fase pós-financiamento)*
7. *Planear e estruturar a escrita de um artigo científico com base nos resultados do estudo clínico*
8. *Elaborar um poster científico*
9. *Planear e estruturar uma apresentação oral*

### 3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):

*The student should be able to:*

1. *Identify sources of funding for clinical research*
2. *Perform effectively search on funding sources*
3. *Describe the structure of project funding applications (non clinical components)*
4. *Organize and develop all technical and non clinical aspects of the application*
5. *Prepare the analysis of the study costs for budgeting, at the application stage.*
6. *Prepare the reports inherent to the organization, management, implementation and completion of the study (post-funding phase)*
7. *Plan and structure the writing of a scientific manuscripts based on clinical study results*
8. *Elaborate scientific poster*
9. *Plan and structure an oral presentation*

### 3.3.5. Conteúdos programáticos:

#### 1. Fase pré-financiamento:

- 1.1. *Como e onde encontrar financiamento*
- 1.2. *Elaboração de candidaturas a bolsas de financiamento (tarefas não-clínicas)*
- 1.3. *Análise dos custos do estudo – orçamento real e adequado ao desenho do estudo*

#### 2. Fase pós-financiamento – Reportes periódicos do estudo:

- 2.1. *Relatórios para entidades financiadoras*
- 2.2. *Relatórios de implementação do estudo*
- 2.3. *Relatórios periódicos de gestão*
- 2.4. *Relatórios de fim de estudo*

#### 3. Escrita científica

- 3.1. *Comunicação e escrita científica orientada para o público alvo*
- 3.2. *Estratégias de publicação*
- 3.3. *Apresentação de dados na investigação clínica*
- 3.4. *Preparação de um manuscrito eficaz*

3.5. *Preparação um poster eficaz*

3.6. *Preparação de uma apresentação oral eficaz*

### 3.3.5. Syllabus:

1. *Pre -financing phase:*

1.1. *How and where to find funding*

1.2. *Preparation of applications for funding grants (non- clinical tasks )*

1.3. *Analysis of study costs – na appropriate real budget for the study design*

2. *Post -financing phase - Periodic Reports of the study:*

2.1. *Reports to financing entities*

2.2. *Study implementation reports*

2.3. *Periodic management reports*

2.4 *Final study reports*

3. *Medical Writing*

3.1. *Basic writing skills for the target audience*

3.2. *Publication strategy*

3.3. *Data presentation for clinical research*

3.4. *Prepare successful manuscripts*

3.5. *Prepare successful posters*

3.6. *Prepare successful oral communications*

### 3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os conteúdos programáticos permitem alcançar os objetivos definidos para a UC do seguinte modo: O ensino/aprendizagem dos conteúdos 1 permitirá alcançar os objetivos 1 a 5; O ensino/aprendizagem dos conteúdos 2 permitirá alcançar o objetivo 6 e o ensino/aprendizagem do conteúdo 3 permitirá alcançar os objetivos 7 a 9.*

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The syllabus allows achieving the goals for the UC as follows: Teaching / learning content 1 will allow to achieve objectives 1 to 5; teaching / learning content 2 will allow to achieve objective 6 and teaching / learning content 3 will allow to achieve objectives 7 to 9.*

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*Metodologia adaptada à escolaridade (1S/2TP). Os seminários serão expositivos recorrendo sempre que possível a análise crítica de casos de estudo. Os conteúdos apresentados serão usados em trabalho TP na elaboração de projetos adaptados aos tópicos programáticos. A UC segue um modelo de avaliação discreta, 1 exame escrito (40%) e 3 projetos de grupo (60%).*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*The teaching methodology is adapted to it's classes (1S/2TP). Expository seminars, recurring whenever possible to the critical analysis of case-studies. The presented contents will be used in TP component in the elaboration of projects related with the CU contents, The CU is development in a mix evaluation methodology with 1 written exam (40%) and 3 group projects (60%).*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os objetivos 1 a 9 são lecionados com base em seminários. Os objetivos 2 e 5 a 9 são integrados na componente TP com a realização de projetos hands-on e análise crítica de casos de estudos. Todas estas atividades são complementadas com estudo autónomo.*

*O objetivo de utilizar várias estratégias de ensino/aprendizagem visa motivar os estudantes e desenvolver "soft skills" como a autonomia, espírito crítico, capacidade de procurar e criticar informação e capacidade de trabalhar em grupo.*

### 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*Objectives 1 to 9 are taught based seminars. Objective 2 and 5 to 9 are integrated in TP component with the development of hands-on projects and critical analysis of case-studies. All these activities are complemented with self-study and final discussion of of the reports*

*The purpose of using various teaching / learning strategies aims the motivation of students and the development of "soft skills" such as autonomy, critical thinking, ability to search and critique information and ability to work in group.*

### 3.3.9. Bibliografia principal:

- Doumont, J.L. *Scientific Communication (2016). Scitable by Nature Education. Disponível em:*

*<http://www.nature.com/scitable/topic/scientific-communication-14121566>.*

- Keshavan, N. (2014). *Medical & Scientific Writing Paperback.ISBN: 150092226*

## Mapa IV - Desenvolvimento de Dispositivos Médicos / Medical Device Development

### 3.3.1. Unidade curricular:

*Desenvolvimento de Dispositivos Médicos / Medical Device Development***3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:***Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago: 20OT; 30TP; 15S***3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:***N/A***3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):***O estudante deve ser capaz de:*

- 1. Descrever o sector das tecnologias médicas em comparação com o dos medicamentos*
- 2. Descrever o quadro regulamentar europeu para os dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.*
- 3. Interpretar a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.*
- 4. Qualificar e classificar produtos de acordo com os princípios de qualificação e classificação*
- 5. Descrever o ilustrar o processo de desenvolvimento não-clínico e clínico de dispositivos médicos com utilização de normas padronizadas.*
- 6. Avaliar os programas de vigilância e de gestão de risco para os dispositivos médicos.*
- 7. Interpretar os princípios subjacentes à elaboração de dossier técnico/“design dossier”.*
- 8. Avaliar as especificidades de desenvolvimento de produtos combinados (medicamento-dispositivo médico) e de “target medicines/companion diagnostics”.*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):***The student should be able to:*

- 1. Describe and define the field of medical technology as compared to medicinal products*
- 2. Describe the regulatory framework for medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- 3. Interpret the conformity assessment of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- 4. Categorise products according to the relevant classification and demarcation principles*
- 5. Describe and illustrate non-clinical and clinical development of medical devices, standardisation and use of standards*
- 6. Appraise the vigilance and risk management programmes for medical devices.*
- 7. Interpret the principles underlying the compilation of technical dossier/design dossier.*
- 8. Appraise the specificities of development combinations products (medicines-medical device) and targeted medicine therapy/companion diagnostics*

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

- 1 Tecnologias médicas: ciclo de vida, desenvolvimento, melhoria contínua através da interação.*
- 2. Quadro legal e regulamentar europeu para os dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*
- 3. Qualificação e classificação de dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*
- 4. Os requisitos essenciais, normas ETCS e outros guidances*
- 5. Responsabilidades dos organismos notificados, organismos de acreditação e autoridades competentes no ciclo de vida do produto*
- 6. Requisitos para fins regulamentares: Sistema de gestão de Qualidade ISO 13485*
- 7. Pesquisa e desenvolvimento de dispositivos médicos: desenvolvimento não-clínico e clínico*
- 8. Segurança e avaliação de desempenho: ISO 14155 (GCP para os dispositivos médicos), relatório de avaliação clínica.*
- 9. Post-marketing surveillance plan e post-marketing clinical follow-up*
- 10. Dossier técnico e marcação CE*
- 11. Novas tecnologias: Produtos combinados e companion diagnostics*
- 12. Casos de estudo*

**3.3.5. Syllabus:**

- 1. Medical technologies: life-cycle, development, continuous improvement through interaction.*
- 2. European legal and regulatory framework of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- 3. Qualification and classification of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- 4. Essential requirements, standards, ETCs and other guidances*
- 5. The role of Notified Bodies, Accreditation Bodies & Competent Authorities in product life-cycle*
- 6. Quality management system: requirements for regulatory purposes (ISO 13485)*
- 7. Research and Development of medical devices: Non-clinical and clinical development*
- 8. Safety and performance assessment: Clinical data collection, ISO 14155 (GCP for medical devices), Clinical evaluation report*
- 9. Post-marketing surveillance plan including post-marketing clinical follow-up*
- 10. Technical dossier and application for CE mark*
- 11. Combination products and companion diagnostics*
- 12. Case studies*

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:***Os conteúdos programáticos permitem alcançar os objetivos definidos para a UC do seguinte modo: O objetivo 1 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 1 e 11; o objetivo 2 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 2 a 6 e 12; o*

*objetivo 3 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 2 a 6 e 12; o objetivo 4 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 2,3 e 12; o objetivo 5 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 7,8 e 12; o objetivo 6 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 9; o objetivo 7 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 10 e 12 e o objetivo 8 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 11 e 12.*

### **3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The syllabus allows achieving the goals for the UC as follows: Objective 1 is achieved with the teaching / learning content 1 and 11; objective 2 with the teaching / learning content 2 to 6 and 12; objective 3 with the teaching / learning content 2 to 6 and 12; objective 4 with the teaching / learning content 2,3 and 12; objective 5 with the teaching / learning content 7,8 and 12; objective 6 with the teaching / learning content 9; objective 7 with the teaching / learning content 10 and 12 and objective 8 with the teaching / learning content 11 and 12.*

### **3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*Metodologia adaptada à escolaridade (1S/2TP). Sessões expositivas e seminários recorrendo sempre que possível a análise crítica de casos de estudo. Os conteúdos apresentados serão usados em trabalho TP na elaboração de projetos adaptados aos tópicos programáticos. A UC segue um modelo de avaliação discreta, 1 exame escrito (50%) e 2 projetos (50%).*

### **3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*The teaching methodology is adapted to it's classes (1S/2TP). Classes and seminars, recurring whenever possible to the critical analysis of case-studies. The presented contents will be used in TP component in the elaboration of projects related with the CU contents, The CU is development in a mix evaluation methodology with 1 written exam (50%) and 2 projects (60%).*

### **3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os objetivos 1 a 8 são lecionados com base em seminários e sessões TP introdutórias. Os objetivos 2,3,4,5, 7 e 8 serão integrados na componente TP com a realização de projetos hands-on e análise crítica de casos de estudos. Todas estas atividades são complementadas com estudo autónomo. O objetivo de utilizar várias estratégias de ensino/aprendizagem visa motivar os estudantes e desenvolver "soft skills" como a autonomia, espírito crítico, capacidade de procurar e criticar informação e capacidade de trabalhar em grupo.*

### **3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*Objectives 1 to 9 are taught based seminars and introductor TP classes. Objective 2,3,4,5, 7 and 8 are integrated in TP component with the development of hands-on projects and critical analysis of case-studies. All these activities are complemented with self-study and final discussion of of the reports  
The purpose of using various teaching / learning strategies aims the motivation of students and the development of "soft skills" such as autonomy, critical thinking, ability to search and critique information and ability to work in group.*

### **3.3.9. Bibliografia principal:**

- *Medical Device Development: Regulation and Law. (2009). ed. Kahan, J.S., and Meyers, R. MA: Parexel Intl Corp.*
- *The Medical Device R&D Handbook, (2012). Kucklick TR, Boca Raton: CRC Press.*

## **Mapa IV - Investigação Translacional / Translational Research**

### **3.3.1. Unidade curricular:**

*Investigação Translacional / Translational Research*

### **3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Odete Abreu Beirão da Cruz e Silva: 20OT; 15T; 30TP*

### **3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*N/A*

### **3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

- 1. Descrever como é que a investigação científica básica leva a avanços médicos;*
- 2. Apreçar a comunicação e trabalho necessários para eliminar a lacuna entre a investigação básica e a investigação clínica;*
- 3. Distinguir as metodologias necessárias na Investigação Translacional (IT);*
- 4. Aplicar os conceitos e princípios científicos para resolver problemas de saúde e doença;*
- 5. Reconhecer quais são os resultados esperados da IT;*
- 6. Delinear como é que a investigação direcionada para os pacientes, leva para a investigação de bancada, contribuindo para os avanços nos conhecimentos clínicos;*
- 7. Identificar as contribuições científicas que levam ao desenvolvimento empreendedor;*
- 8. Descrever as estratégias necessárias para introduzir o conhecimento adquirido para o mercado local.*

*Para os estudantes do mestrado em Biomedicina Molecular, e que simultaneamente têm uma visão empreendedora, esta disciplina ajudará no desenvolvimento de ideias inovadoras para aplicação empresarial.*

### **3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

1. *Describe how basic scientific research leads to medical advances;*
  2. *Appreciate the communication and work needed to bridge the gap between basic research and clinical research;*
  3. *Distinguish the methodologies necessary in Translational Research (TR);*
  4. *Apply scientific concepts and principles, to solve problems in health and disease.*
  5. *Realize what are the expected outcomes of TR;*
  6. *Trace how patient- oriented research leads back to bench science contributing to advances in clinical knowledge;*
  7. *Identify the scientific contributions, which lend themselves to entrepreneur development;*
  8. *Describe the strategies necessary to introduce knowledge created into the market place.*
- Students graduating from this Master's degree in Molecular Biomedicine and who are simultaneously aspiring entrepreneurs should find that this discipline will assist in developing great ideas into great companies.*

### **3.3.5. Conteúdos programáticos:**

- 1 – *Introdução ao pensamento estratégico.*
- 2 – *Métodos e princípios de investigação translacional:  
Contextos e pressões internas e externas.*
- 3 – *Contribuições da investigação translacional:  
A importância da inovação;  
Sucesso e a vantagem competitiva.*
- 4 – *Motivação para o empreendedorismo:  
Reconhecer o próprio potencial;  
Pontos fortes de trabalhar em rede.*
- 5 – *Ferramentas de análise estratégica:  
Forças de Porter, PEST, Análise SWOT.*
- 6 – *Análise de mercado:  
Tamanho de mercado, crescimento e rendimento,  
Canais de distribuição,  
Tendências de mercado e fatores chave para o sucesso.*
- 7 – *O empreendedorismo em prática:  
Modelos de negócios,  
Preparação de um plano de negócios.*
- 8 – *Estruturação de um plano financeiro:  
Noções básicas de financiamento;  
Fontes de financiamento, governamentais e outras, como 'business angels'.*
- 9 – *Visão geral de ensaios clínicos.*

### **3.3.5. Syllabus:**

- 1 – *Introduction to strategic thinking.*
- 2 – *Methods and principles in translational research:  
Internal and external pressures and contexts.*
- 3 – *Contributions of translational research:  
The importance of innovation,  
Success and the competitive advantage.*
- 4 – *Motivation to entrepreneurship:  
Recognize your own potential,  
Strengths of networking.*
- 5 – *Tools for strategic analysis:  
Porter, PEST, SWOT Analysis*
- 6 – *Market analysis:  
Market size, growth rate, profitability,  
Distribution channels,  
Market trends and key success factors.*
- 7 – *Entrepreneurship in practice:  
Business models,  
Preparing a business plan.*
- 8 – *Structuring a financial plan:  
Basic notions on finance,  
Financing bodies, government and others, such as 'business angels'.*
- Topic 9 – *Overview of clinical trials.*

### **3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

- A componente teórica irá fornecer os conhecimentos e a introdução para permitir aos estudantes realizar os exercícios propostos ao longo do semestre. A última na forma de exercícios teórico/práticos.*
- Exercício 1 – Apresentação de um ou mais artigos (trabalho por grupos) tendo em conta a base da investigação translacional em diversas perspetivas, por exemplo clínica e industrial. (Objectivos 1 e 2).*
- Exercício 2- Apresentação de um ou mais artigos (trabalho por grupos) relativo a um exemplo de produto que entrou em investigação translacional. (Objetivos 3-5).*
- Exercício 3 – Mini testes e exercícios (ex. análise SWOT). Objectivos 6-7.*

*Exercício 4 - Apresentação dos planos de negócios de grupo, adequados à Biomedicina Molecular. Irá cumprir o objetivo 8.*

*Executar os vários trabalhos em grupo, irá permitir o desenvolvimento de competências necessárias para futuros ambientes laborais.*

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The theoretical component will provide the knowhow and an introduction to permit the students to carry out the exercises proposed throughout the semester. The latter is in the format of theoretical/practical exercises.*

*Exercise 1 - Presentation of one or more articles (working in groups) regarding the basis of translational research in various settings, i.e. clinical and industrial. (Objectives 1 and 2).*

*Exercise 2 - Presentation of one or more articles (working in groups) regarding an example of a product that went through to translational research. (Objectives 3-5).*

*Exercise 3 – Mini tests and exercises (eg. SWOT analysis). Objectives 6-7.*

*Exercise 4 - Presentations of group business plans adequate to Molecular Biomedicine. Will fulfill objective 8.*

*Carrying out projects in group, will permit the development of competences necessary in future work environments.*

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*Aprendizagem ativa- Esta unidade curricular aplicará técnicas de aprendizagem ativas.*

*O projeto e as várias componentes de aprendizagem promovem o estudo independente e a aprendizagem de trabalho em grupo.*

*A unidade curricular envolve seminários, sessões de discussão e desenvolvimento de projetos pelos alunos ao longo do semestre.*

*O curso inclui apresentações regulares e seminários regulares.*

*A avaliação irá incluir avaliações regulares. Atividades de avaliação regulares proporcionarão a oportunidade de integrar e aplicar os conhecimentos adquiridos. Estes irão focar-se em críticas aos artigos e ao desenvolvimento de um plano de negócios na área da biomedicina molecular.*

*A estrutura do curso incluirá 4 componentes:*

- 1. Artigo(s) de introdução à IT – 15%*
- 2. Caso(s) de estudo – 15%*
- 3. Mini-testes/exercícios – 30%*
- 4. Plano de negócios – 40%*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*Active learning - This curricular unit will employ active Learning approaches.*

*The project and the various learning components promote independent study as well as learning how to work in groups.*

*The curricular unit involves seminars, discussion sessions and projects that the students will develop throughout the semester.*

*The course will comprise of regular presentations and regular lectures.*

*In the evaluation there will be regular assessments. Regular assessment activities that will provide the opportunity to integrate and apply acquired knowledge. These will focus on article critiques and the development of a business plan in the area of molecular biomedicine.*

*The course structure will include 4 components:*

- 1. Article(s) review – 15%*
- 2. Case study(ies) – 15%*
- 3. Mini tests/Exercises – 30%*
- 4. Business plan – 40%*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Esta unidade curricular foca-se na criação de ideias inovadoras e novos planos empreendedores, não exige um conhecimento prévio de negócio, mas é necessário ter conhecimentos dos conceitos associados com pesquisa, diagnóstico e terapêutica em biomedicina molecular.*

*Para além de transmitir os conteúdos programáticos no âmbito de uma abordagem teórica e prática, pretende-se que o estudante desenvolva a capacidade para entender os princípios subjacentes à Investigação Translacional.*

*Pretende-se estimular o seu desenvolvimento em áreas relevantes, em particular motivando o estudante para o plano curricular. Os conhecimentos deviam ser adquiridos num formato lógico, sequencial e estruturado. Pretende-se ainda que o estudante reconheça as dificuldades associadas a esta área do desenvolvimento.*

*Resumindo, os conteúdos programáticos definidos, a diversidade de literatura, a metodologia de ensino adotada e o método de avaliação a seguir, promovem e estimulam o desenvolvimento do espírito crítico do estudante, e a sua capacidade de raciocínio. Assim os conteúdos iram assegurar uma aprendizagem ativa que irá contribuir para o futuro na sua vida académica e profissional, aumentando a sua competência e produtividade.*

*A unidade curricular contempla sessões teóricas (Ts) e teórico-práticas (TPs).*

*Nas sessões TPs, é privilegiado o método de apresentação de trabalhos estruturados em vários exercícios. A participação dos estudantes é estimulada através de questões para reflexão e elaboração de trabalhos, procurando captar e explorar diversas perspetivas, bem como demonstrar o espírito crítico. Os exercícios serão expostos aos colegas estudantes, incentivando a interação entre os estudantes e o acompanhamento dos trabalhos. O requisito de trabalhos em grupo irá promover 'soft skills' essenciais a futuros meios profissionais. A apresentação oral dos mesmos por forma a incentivar discussões, permite o desenvolvimento de competências de trabalho autónomo e em grupo, e a uniformização dos conhecimentos.*

### 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The Curricular Unit is designed around innovative idea generation and new venture creation, it does not require a background in business but it is necessary to have the knowhow associated with research, diagnostic and therapeutic concepts in molecular biomedicine.*

*Beyond transmitting the curricular contents in a theoretical and theoretical-practical format, it is envisaged that the student will develop the capacity to understand the principles underlying Translational Research. The intent is to stimulate the student's development in relevant areas, in particular motivating him/her towards the syllabus defined. The knowhow should be acquired in a logical, sequential and structured format. It is also the intent that the student should recognize the difficulties associated with Translational Research.*

*In summary, the syllabus defined, the diversified literature, the teaching method adopted and the evaluation methodology, will promote and stimulate the development of the student's critical spirit, and the capacity to reason. Hence the syllabus will guarantee an active learning approach that will contribute to the student's future academic and professional development and increase competence and productivity.*

*The curricular unit includes theoretical (Ts) and theoretical-practical sessions (TPs). In the TP sessions the presentation method of various structured exercises will be preferred. Student participation will be stimulated through questions on which they should reflect and elaborate the work required, with the intent of capturing and exploring the various perspectives as well as demonstrating critical thinking. The exercises will be shown to the students, promoting the interaction among students with respect to following the topics being explored. The requisite of working in groups will promote 'soft skills' essential in future working environments. The oral presentations of the various exercises will promote discussions, allowing for development of competences permitting working individually or in a group setting, and also knowhow among the group will be normalized.*

### 3.3.9. Bibliografia principal:

- Chakravarti, D. (2009). *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. Massachusetts: Academic Press – Elsevier.
- *Dissemination and Implementation Research in Health: Translating Science to Practice*. (2012). ed. By Brownson, B.; Colditz, G., and Proctor, E. Oxford: Oxford University Press.
- Robertson, D. and Williams, G. (2009). *Clinical and translational research*, Massachusetts: Academic Press – Elsevier.
- Wehling, M. (2010). *Principles of translational science in medicine: from bench to bedside*. ed. by Martin Wehling. Cambridge: Cambridge University Press

## Mapa IV - Segurança e Gestão do Risco / Safety and Risk Management

### 3.3.1. Unidade curricular:

*Segurança e Gestão do Risco / Safety and Risk Management*

### 3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*Maria Teresa Ferreira Herdeiro: 200T; 15S; 30TP*

### 3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*N/A*

### 3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

- 1. Identificar a legislação aplicável à segurança e gestão do risco de medicamentos e produtos de saúde;*
- 2. Reconhecer os sistemas de regulamentação na área da segurança, na Europa e identificar requisitos específicos para Portugal e as autoridades responsáveis.*
- 3. Identificar e analisar os requisitos de pré e pós-comercialização de segurança e notificação espontânea/transmissão eletrónica/relatórios periódicos de segurança para os medicamentos.*
- 4. Identificar e analisar os requisitos de pós-comercialização de segurança e notificação para produtos de saúde.*
- 5. Identificar fontes de deteção de sinais de segurança e analisar os requisitos regulamentares para a deteção, interpretação, gestão e comunicação de sinais.*
- 6. Desenvolver a capacidade de autoaprendizagem, pesquisa e escolha de informação adequada.*
- 7. Demonstrar capacidades adequadas de síntese e comunicação.*

### 3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):

- 1. Identify the general principles of safety and risk management legislation for medicines and health products.*
- 2. Recognize the regulatory management systems in safety place in Europe and identify Portuguese special regulatory requirements and responsible authorities.*
- 3. Identify and analyse the pre and post-marketing safety requirements and spontaneous reporting / electronic transmission / periodic safety update reports for medicines.*
- 4. Identify the post-marketing safety and notification requirements for health products.*
- 5. Identify the sources of detection of safety signals and analyse the regulatory requirements for the detection, interpretation, signal management and communication.*
- 6. Develop the ability to self-learning, research and selection of appropriate information.*
- 7. Demonstrate appropriate capacities for synthesis and communication.*

### 3.3.5. Conteúdos programáticos:



1. *Enquadramento histórico da Farmacovigilância. História e evolução dos sistemas de vigilância. Requisitos legais na Europa e em Portugal e autoridades competentes. Avaliação e classificação dos eventos adversos.*
2. *Recolha, gestão e notificação de informação de segurança para produtos em investigação.*
3. *Recolha, gestão e notificação de informação de segurança para medicamentos no mercado. Plano de gestão do risco. Requisitos legais. Estudos de pós-autorização.*
4. *Segurança pós-comercialização e requisitos de notificação para produtos de saúde.*
5. *Informação de segurança a enviar às autoridades regulamentares. Fontes de informação de segurança. Requisitos de segurança pós-comercialização. Transmissão eletrónica. Relatórios periódicos. Avaliação e implementação de medidas de segurança.*
6. *Responsabilidades da indústria no sistema de farmacovigilância. Inspeção. Gestão de crise. Comunicação do risco.*
7. *Requisitos regulamentares para deteção, interpretação e gestão do sinal.*

### 3.3.5. Syllabus:

1. *History and background of Pharmacovigilance systems. History of the vigilance systems. Legal basis in the EU and in Portugal and competent authorities. Assessment and classification of adverse events.*
2. *Collection, management and reporting of safety information for investigational products.*
3. *Collection and management of safety information for marketed drugs. Risk Management Plans. Legal Basis in EU and in Portugal. Post-authorisation studies.*
4. *Post-marketing safety and notification requirements for health products (medical devices and cosmetics)*
5. *Safety information to regulatory authorities. Sources of safety information. Post-marketing safety requirements. Electronic transmission. Periodic reporting. Safety evaluation and implementation of safety measures.*
6. *Company's drug safety and pharmacovigilance system. Pharmacovigilance inspections. Crisis management. Risk communication*
7. *Regulatory requirements for signal detection, interpretation and management.*

### 3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os conteúdos programáticos permitem aos estudantes conhecer o enquadramento legal dos sistemas de segurança e gestão do risco para medicamentos e produtos de saúde, assim como os requisitos regulamentares e as autoridades competentes na Europa e em Portugal. Os conteúdos programáticos permitem alcançar os objetivos definidos para a UC do seguinte modo: O objetivo 1 e 2 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 1, 5 e 6; o objetivo 3 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 2 e 3; o objetivo 4 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 2 e 4. O objetivo 5 é alcançado com o ensino/aprendizagem do conteúdo 7. Os objetivos 6 e 7 são transversais ao ensino/aprendizagem dos conteúdos programáticos 2 e 3.*

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The syllabus enables students to learn the legal framework of the security systems and risk management for medicines and health products, as well as regulatory requirements and the competent authorities in Europe and in Portugal. The syllabus allows achieving the goals for the UC as follows: Objectives 1 and 2 is achieved with the teaching / learning content 1, 5 and 6; objectives 3 with the teaching / learning content 2 and 3; objective 4 with the teaching / learning content 4; objective 5 with the teaching / learning content 7. The objectives 6 and 7 are transverse in the teaching / learning of the syllabus 2 and 3.*

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*A metodologia de ensino e aprendizagem procura que os estudantes atinjam os objetivos propostos para a unidade curricular. Desta forma, a formação dos estudantes assenta em 2 componentes: seminários, usando uma metodologia demonstrativa, expositiva e componente teórico-prática com apresentação, pesquisa, elaboração e discussão de trabalho de grupo – construção de uma notificação em modelo CIOMS I. Avaliação discreta: 70%(prova escrita, duas frequências) + 30% (apresentação e discussão do trabalho de grupo).*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*The teaching and learning methodology demand that students meet the proposed objectives for the course. Thus, the formation of students is based on two components: seminars, using a demonstrative, methodology exhibition and theoretical-practical component to presentation and research, elaboration and discussion of group work – CIOMS I report. Discret assessment: 70% (written exam, two frequencies) + 30% (presentation and discussion of work group).*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*As metodologias de ensino e aprendizagem da unidade curricular são definidas para motivar os estudantes a alcançar os objetivos.*

*A metodologia de ensino utiliza componente expositiva/demonstrativa, trabalho de grupo, com pesquisa e seleção da informação e apresentação e discussão dos projetos, de forma a desenvolver capacidades de autonomia, comunicação, escrita e síntese da informação.*

*A metodologia de avaliação é baseada na apresentação e discussão do trabalho de projeto, e avaliação escrita. A avaliação escrita permite a consolidação dos conhecimentos adquiridos pelos estudantes.*

**3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The methodologies of teaching and learning of the course are set to motivate students to achieve the objectives.*

*The teaching methodology uses exhibition/demonstration, through group work, research and selection of information and presentation and discussion of projects in order to develop autonomous capabilities, communication, written, and synthesis of information.*

*The assessment methodology is based on the delivery of project work, and examination.. The written evaluation allows the consolidation of the knowledge acquired by students.*

**3.3.9. Bibliografia principal:**

- Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro do Ministério da Saúde. *Diário da República: I série: No 176. (2013)*
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto do Ministério da Saúde. *Diário da República: I série: No 167. (2006)*
- Diretiva 2012/26/EU, de 25 de outubro do Parlamento Europeu e do Conselho. (2012)
- EMA. <http://www.ema.europa.eu/ema>
- Infarmed. <http://www.infarmed.pt>
- Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. *Diário da República: I série: No 144 (2015)*
- Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014
- Regulamento (UE) N.º 1027/2012, de 25 de outubro do Parlamento Europeu e do Conselho. (2012)
- Regulamento (UE) N.º 357/2014, de 3 de fevereiro da Comissão. (2014)
- Regulamento (UE) N.º 658/2014, de 15 de maio do Parlamento Europeu e do Conselho. (2014)
- Regulamento de Execução (UE) N.º 198/2013, de 7 de março da Comissão. (2013)
- Regulamento de Execução (UE) N.º. 520/2012, de 19 de junho da Comissão. (2012)

**Mapa IV - A organização do sistema de saúde/The organization of the health care system****3.3.1. Unidade curricular:**

*A organização do sistema de saúde/The organization of the health care system*

**3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Alexandre Vieira Abrantes; 52h (TP)*

**3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*n/a*

**3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

*O objectivo geral da unidade curricular é capacitar os alunos para reflectir sobre a organização dos serviços de saúde em Portugal e para reconhecer as áreas chave na gestão dos serviços de saúde.*

*No final das sessões, os formandos deverão ser capazes de:*

- Descrever a estrutura do sistema de saúde e do Serviço Nacional de Saúde (SNS) Português;
- Identificar os diferentes níveis de prestação de cuidados e perceber a forma como se organizam;
- Reconhecer os serviços centrais do Ministério da Saúde;
- Definir os conceitos fundamentais de gestão em saúde no âmbito dos sistemas de informação em saúde, financiamento, gestão da produção e avaliação de desempenho.
- Reconhecer a importância da organização e gestão dos serviços de saúde para a gestão da investigação clínica..

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

*The aims of the course are to enable students to reflect on the organization of health services in Portugal and to recognize the key areas in the management of health services.*

*At the end of the sessions, the students should be able to:*

- Describe the framework of the Portuguese health care system and of its National Health Service (NHS);
- Identify the differences between levels of care and realize how they are organized;
- Explain how the central services of the Ministry of Health are organized;
- Define the key concepts of healthcare management in the context of health information systems, financing, patient classification systems and performance assessment.
- Recognize the importance of organization and management of health services for the management of clinical research

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

*Parte I – O sistema de saúde português*

*Sistemas de saúde e organização de unidades de saúde internacionais; Evolução das necessidades em saúde e da estrutura do SNS; Estrutura e organização do SNS; Organização do Ministério da Saúde;*

*Parte II - Organização da prestação de cuidados: teoria e implementação*

*Organização e estrutura em cuidados de saúde primários; Organização e estrutura em cuidados de saúde hospitalares (públicos e privados); Organização e estrutura em cuidados continuados e sector social; Integração de cuidados de saúde; Estrutura e evolução do mercado do medicamento*

*Parte III - Organização dos serviços centrais*

*A organização dos serviços no SNS: a ACSS; as ARS; o INFARMED; o INEM; a DGS*

*Parte IV - Organização e instrumentos de gestão*

*Organização e medição da produção em unidades de saúde; O financiamento e a organização das unidades de saúde; Avaliação de desempenho em organizações de saúde; A organização das unidades e a arquitetura dos sistemas de informação em saúde.*

### 3.3.5. Syllabus:

*Part I - The Portuguese health care system  
Health systems and international health;  
Changing needs in health;  
Structure and organization of the NHS;  
Organization of the Ministry of Health.*

*Part II - Organization of care: theory and implementation  
Organization and structure of primary health care;  
Organization and structure of hospital care (public and private);  
Organization and structure of long term care and the social sector;  
Integrated care;  
Structure and trends of the drugs market.*

*Part III - Organization of central services  
The organization of services in the NHS: the ACSS; the ARS; INFARMED; INEM; DGS*

*Part IV - Organization and management tools  
Patient classification systems;  
Healthcare financing;  
Performance assessment of health care organizations;  
Health information systems*

### 3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os conteúdos programáticos foram definidos de forma a responder ponto por ponto aos objetivos da unidade curricular.*

*Após a apresentação dos principais conceitos, a UC irá aprofundar aspetos da organização do sistema e do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente em termos de prestação de cuidados mas também em termos de serviços centrais e de um conjunto de instrumentos de gestão, que irão permitir aos alunos uma melhor compreensão e leitura crítica destas áreas bem como uma maior capacidade de reflexão e de ação em termos de políticas e serviços de saúde, em Portugal e no mundo.*

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The contents were defined in order to respond step by step to the objectives of the course.*

*After presentation of the main concepts, the curricular unit includes further aspects of the health care system's organization and specifically of the National Health Service. The focus will be towards the presentation of central services and a set of management tools that will allow students a better understanding and critical reading of these areas as well as increased capacity for reflection and action in terms of policies and health services in Portugal and the world.*

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*A metodologia de ensino é variada, incluindo:*

*- sessões teórico-práticas, iniciadas com uma exposição a cargo de um docente, seguida de discussão de tópicos relacionados com o tema;*

*- seminários, com convidados externos ao grupo docente do curso, para discussão mais aprofundada de temas específicos;*

*- sessões de orientação tutorial, com leitura e análise de textos selecionados.*

*A avaliação dos discentes incluirá uma forte componente de avaliação contínua (40%), efetuada através da observação da participação dos alunos, nomeadamente na discussão de tópicos nas sessões, e uma prova de avaliação final individual (60%), sob a forma de um ensaio sobre um dos tópicos do programa.*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*The teaching methodology is varied, including:*

*- Theoretical and practical sessions, starting with a short presentation by the faculty, followed by discussion of topics related to the subject;*

*- Seminars with invited guests, for further discussion of specific issues;*

*- Tutorials, with reading and analysis of selected texts.*

*Student assessment will include a strong continuous component (40%), based on student participation, particularly in the discussion of topics in the sessions, and an individual final test (60%), in the form of an essay on one of the program's topics.*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Todas as sessões são interativas, exigindo a participação dos alunos, desenvolvimento de capacidades de leitura, compreensão, análise e síntese, nas áreas científicas supracitadas.*

*A avaliação incide sobre o envolvimento ao longo da unidade, a capacidade de análise de documentos, síntese e discussão. O método de avaliação exige a aplicação prática dos conhecimentos e o desenvolvimento de um*

*pensamento próprio.*

*Espera-se que através desta metodologia os alunos possam desenvolver a sua capacidade de análise crítica e de reflexão sobre aspetos teóricos e sobre outros relacionados com o impacto do desenho das organizações de saúde e dos resultados da sua implementação.*

### **3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*All sessions are interactive, requiring the participation of students, development of reading skills, comprehension, analysis and synthesis, in the aforementioned scientific areas.*

*The assessment focuses on the participation on the course, analytical ability, synthesis and discussion. It is hoped that through this approach students will develop their capacity for critical analysis and reflection on theoretical aspects and on others related to the impact of the design of health systems and organizations and the results of its implementation.*

### **3.3.9. Bibliografia principal:**

*Burns LR, Bradley EH, Weiner BJ. Shortell and Kaluzny's Health Care Management, organization design and behavior, sixth edition. Clyfton Park, NY: Delmar, CENAGE Learning, 2012.*

*Mintzberg H, Lampel J, Quinn JB, Ghoshal S. The strategy process: concepts, contexts, cases. 4th edition. New York: Pearson Education; 2003.*

*Robert G, Cornwell J, Locock L, Purushotham A, Sturmey G, Gager M. Patients and staff as codesigners of healthcare services. BMJ. 2015 Feb 10;350:g7714. doi: 10.1136/bmj.g7714*

## **Mapa IV - Epidemiologia e Métodos em Investigação Clínica/Epidemiology and methods in clinical research**

### **3.3.1. Unidade curricular:**

*Epidemiologia e Métodos em Investigação Clínica/Epidemiology and methods in clinical research*

### **3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Helena Cristina de Matos Canhão (42h)*

### **3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Ana Maria Ferreira Rodrigues*

### **3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

*A epidemiologia e os conceitos básicos sobre metodologias de investigação clínica são componentes essenciais do conhecimento e fundamentais para quem desenvolve atividade de gestão da investigação clínica.*

*Com esta Unidade Curricular pretendemos lançar as bases para que os alunos compreendam os métodos epidemiológicos e de investigação que servem de suporte aos projetos de investigação e de intervenção, aumentar os seus conhecimentos e a sua capacidade crítica em relação aos resultados de investigação publicada e disponível, torná-los autónomos na compreensão de questões científicas, reconhecer as limitações da evidência em que se baseiam muitos procedimentos, reforçar o gosto pela curiosidade, estudo e conhecimento.*

### **3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

*Epidemiology and the basic concepts on methodology of clinical research are essential components of knowledge and crucial for those developing activities in the management of clinical research.*

*With this Curricular Unit we intend to lay the foundation for students to understand the epidemiological and research methods that support research and experimental projects, increase their knowledge and their critical ability regarding published research results, make them autonomous in placing scientific issues, recognize the limitations of the evidence on which are based many procedures, enhance the taste for curiosity, study and knowledge.*

### **3.3.5. Conteúdos programáticos:**

*Aulas Teóricas*

*Apresentação e objectivos da UC; O que é a epidemiologia e a epidemiologia clínica; Variáveis dependentes e variáveis independentes; Outcomes measures e Medidas de Associação; Testes e modelos estatísticos; Confundidores, Bias, Efeito modificador, Interação, Colinearidade; Desenho, implementação e condução de estudos de investigação; Estudos observacionais; Estudos de Intervenção; Instrumentos e escalas; Revisão sistematizada da literatura; Meta-análises; Dimensão da amostra e poder do estudo; Ética na investigação humana.*

*Aulas Teórico-Práticas*

*Prática de STATA; Avaliação e discussão de artigos científicos; Como fazer uma apresentação; Avaliação de projetos científicos; Seminários variados sobre epidemiologia e investigação clínica aplicada a algumas doenças e condições específicas.*

*Para além das horas de contacto, os alunos deverão desenvolver ou participar/acompanhar um projeto observacional ou experimental na área da epidemiologia/investigação clínica.*

**3.3.5. Syllabus:***Lectures:*

*Presentation and objectives of CU; What is epidemiology and clinical epidemiology; Dependent variables and independent variables; Outcomes measures and Measures of Association; Tests and statistical models; Confounders, Bias, modifier Effect, Interaction, Colinearity; Design, implementation and conduct of research studies; Observational studies; Intervention Studies; Instruments and scales; systematic review of the literature; Meta-analyzes; Sample size and power of the study; Ethics in human research.*

*Lab sessions:*

*STATA exercises; Evaluation and discussion of scientific articles; How to do a presentation; scientific projects evaluation; seminars on nutrition and clinical epidemiology applied to some specific diseases and conditions. In addition to the 42h of lessons, students should develop or join / follow an observational or experimental project in the area of epidemiology/clinical research.*

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdos programáticos permitirão que os alunos atinjam os objectivos da UC.*

*No domínio dos conhecimentos serão capazes de colocar hipóteses e questões científicas relevantes; terão obtido conhecimentos sobre epidemiologia e estatística básica para aplicação em projetos observacionais e planos de intervenção; saberão distinguir os diferentes tipos de estudos científicos e clínicos, o seu propósito, utilidade e limitações; desenvolver uma atitude pró ativa para pesquisar informação relevante e desenvolver projetos de investigação.*

*No domínio das capacidades ou desempenhos ficarão aptos a utilizar o programa estatístico STATA; avaliar criticamente artigos científicos; desenvolver uma apresentação; elaborar um projeto de investigação clínica.*

*No domínio das atitudes e dos valores saberão respeitar os princípios éticos na abordagem do doente em protocolos de investigação e intervenção.*

*A UC pressupõe o recurso a um total de 128 horas: 42 horas de contacto e 86 horas de pesquisa, estudo individual e desenvolvimento / acompanhamento de um projeto.*

*As 42 horas de contacto são distribuídas em aulas teóricas (14 horas) e teórico-práticas (28 horas).*

*As aulas teóricas visam a estruturação do conhecimento e as aulas teórico-práticas permitirão a sua aplicação.*

**3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The syllabus will allow students to achieve the objectives of the CU.*

*In the field of knowledge*

*They will be able to raise hypotheses and relevant scientific issues; They will obtain knowledge of basic epidemiology and statistics for use in observational projects and intervention protocols; will know to distinguish the different types of scientific and clinical studies, their purpose, usefulness and limitations; develop a proactive attitude to find relevant information and develop clinical research projects.*

*In the area of capacity or performance*

*They will be able to use the STATA statistical software; critically evaluate scientific articles; develop a presentation; develop a research project in epidemiology/clinical research.*

*In the area of attitudes and values*

*They will know to respect ethical principles in the patient approach to research and intervention protocols.*

*CU involves the use of a total of 128 hours: 42 hours of lessons and 86 hours of research, private study and development / monitoring of a project.*

*The 42 contact hours are distributed in lectures (14 hours) and lab sessions (28 hours).*

*The lectures are aimed at structuring the knowledge and practical classes enable application.*

**3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*A UC pressupõe o recurso a um total 128h: 4 h de contacto e 86h de pesquisa, estudo individual e desenvolvimento/ acompanhamento de um projeto.*

*As 42h de contacto são distribuídas em aulas teóricas (14h) e teórico-práticas (28h)*

*As aulas teóricas visam a estruturação do conhecimento e as aulas TP permitirão a sua aplicação.*

*A disciplina decorrerá durante 14 semanas no 1º semestre do 1º ano.*

*14 aulas T de 50 min cada, ao longo do semestre.*

*14 aulas TP de 2x50min cada.*

*A duração de cada sessão é de 50 mins.*

*As aulas decorrerão na NMS|FCM*

*Serão facultados por via eletrónica as apresentações em formato pdf, sugeridos endereços web com relevância e livros de texto.*

*A avaliação da UC terá em linha de conta:*

*-Av- contínua baseada na assiduidade e na participação nas aulas T e TP (20%);*

*-Exame final (50%)*

*-Relatório e apresentação oral onde o aluno demonstra que compreendeu os objectivos do projecto e os métodos utilizados e que ficou familiarizado com o processo de investigação (30%).*

**3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*Total number of CU hours - 128 hours: 42 hours of lessons and 86 hours of research, private study and development / monitoring of a project.*

*The 42 contact hours are distributed in lectures (14 hours) and lab sessions (28 hours).*

*The lectures are aimed at structuring the knowledge and practical classes - enable its application.*

*The course will run for 14 weeks in the 1st semester of the 1st year.*

*14 lectures of 50 minutes each over the semester.*

*14 lab sessions 2x50min each.*

*Classes will be held at NOVA Medical School / Faculty of Medical Sciences.*

*Materials shall be provided: electronically pdf format presentations, suggested web addresses and textbooks.*

*The evaluation of CU will take into account:*

*- Continuous assessment based on attendance and participation in class L and LS (20%);*

*- Final exam (50%)*

*- Report and oral presentation where the student demonstrates that he understood the objectives of the project and the methods used and was familiar with the research process (30%).*

### **3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Será realizada no final do semestre a avaliação da qualidade em vigor na NMS.*

*Os alunos serão apoiados na aquisição de conhecimentos, serão treinados para desenvolver o pensamento analítico, a crítica da literatura e o desenvolvimento do trabalho em grupo.*

*Serão orientados na leitura, interpretação e discussão de artigos científicos e na revisão crítica de propostas de projectos de investigação.*

*A análise estatística dos dados será efectuada quer individualmente quer em grupo, com aplicação prática da utilização do STATA. O desenho de questionários, aprendizagem da colheita de dados, construção de base de dados e implementação de intervenções será estimulada.*

### **3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*In the end of semester, quality assessment will be evaluated using NMS rules.*

*Students will be supported in the acquisition of knowledge; they will be trained to develop analytical thinking, critical literature assessment and development of work group.*

*They will be guided on the reading, interpretation and discussion of scientific papers and critical review of research project proposals.*

*The statistical analysis of the data will be carried out either individually or in groups, with practical application of using STATA. The questionnaire design, data collection learning, database building and implementation of interventions will be stimulated.*

### **3.3.9. Bibliografia principal:**

*Livro Epidemiologia – Kenneth Rothman, Epidemiology: An Introduction. Oxford University Press*

*Robert Fletcher, Clinical Epidemiology.*

*Programa estatístico STATA*

## **Mapa IV - Ética na Investigação Clínica/Ethics in Clinical Research**

### **3.3.1. Unidade curricular:**

*Ética na Investigação Clínica/Ethics in Clinical Research*

### **3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Maria Alexandra Fernandes Tavares Ribeiro (60h)*

### **3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Docentes a Convidar para alguns Seminários Temáticos ao longo do período letivo da UC.*

*Inviting teachers for specific thematic seminars*

### **3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

*A.Relacionar acontecimentos históricos com princípios éticos para protecção dos participantes*

*B.Enunciar os princípios básicos da Ética da Investigação Clínica (IC)*

*C.Inferir sobre os princípios éticos da Investigação em Neurociências*

*D.Aplicar os princípios éticos na avaliação de estudos clínicos*

*E.Problematizar sobre as implicações éticas das mais recentes tecnologias da saúde*

*F.Identificar as principais questões éticas da investigação com produtos de origem humana*

*G.Reconhecer contexto da IC nas populações vulneráveis*

*H.Promover a reflexão crítica sobre princípios éticos gerais da Investigação em Biomedicina e da IC*

*I.Enumerar os princípios éticos específicos dos Ensaios Clínicos*

*J.Reconhecer a importância da aplicação das Boas Práticas clínicas*

*K.Definir e identificar fraude e má conduta em IC*

*L.Relacionar potenciais conflitos de interesse dos investigadores com situações de fraude e má conduta*

*M.Compreender a relevância da divulgação e publicação dos resultados da IC*

### **3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

- A. Connect historical events with the ethical principles for the protection of participants
- B. Outline the basic principles of the Clinical Research Ethics
- C. Infer on the ethical principles of Research in Neuroscience
- D. Apply the ethical principles for the assessment of clinical trials (CT)
- E. Foresee the ethical implications of the health technologies in research
- F. Identify the key ethical issues in research with human products
- G. Recognize the ethical conditions of access to clinical research by the most vulnerable populations
- H. Promote critical reflection on general ethical principles of biomedical and clinical research
- I. Enumerate specific ethical principles of CT
- J. Recognize the importance of applying the Good Clinical Practices
- K. Define and identify fraud and misconduct in clinical research
- L. Relate potential conflicts of interest of researchers in cases of fraud and misconduct
- M. Understand the importance of the dissemination and publication of the results of clinical research

### 3.3.5. Conteúdos programáticos:

UC organizada em 9 temas:

#### I. Princípios éticos gerais da Investigação Clínica

- História dos princípios éticos sobre a proteção dos participantes
- Relação risco-benefício, justiça
- Tratamento pós conclusão do estudo
- Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP)
- Consentimento informado

#### II. Investigação Clínica com recurso a bancos de células ou produtos de origem humana

- Confidencialidade, privacidade
- Anonimização
- Consentimento informado

#### III. Estudos clínicos em populações vulneráveis

- Crianças; idosos; incapazes

#### IV. Investigação em Neurociências

- Principais Desafios Éticos

#### V. Investigação com Dispositivos Médicos (DM)

- Fornecimento DM
- Estudos de follow up

#### VI. Investigação em Biomedicina

- Células estaminais
- Clonagem
- Experimentação em embriões
- Genética
- Nanotecnologias
- Biologia sintética

#### VII. Ensaio Clínicos

- Princípios éticos específicos
- Placebo; equipoise
- Continuação do tratamento

#### VIII. Conflito de interesses, fraude e má conduta

#### IX. Divulgação, publicação e registo de estudos clínicos

### 3.3.5. Syllabus:

Major issues:

#### I. General ethical principles of clinical research

- Historical events and justification of ethical principles on the protection of participants
- Risk-benefit balance; justice;
- Post-trial access;
- Good Clinical Practices (ICH-GCP);
- Informed Consent.

#### II. Biobanks's Clinical Research

- Confidentiality and privacy;
- Anonymization;
- Informed Consent.

#### III. Clinical Studies in Vulnerable groups and individuals

- Children; elderly and unable

#### IV. Research in Neurosciences

- Neurosciences;
- Major ethical challenges

#### V. Research with Medical Devices

- Access to MD;
- follow up studies

#### VI. Biomedical Research

- Stem cells;
- Cloning;
- experimentation on embryos;
- Genetics;
- Nanotechnologies;

- *Synthetic Biology.*
- VII. Clinical Trials*
- *Specific ethical principles;*
- *The use of placebo; equipoise;*
- *Post-trial access.*
- VIII. Conflict of interests, fraud and misconduct*
- IX. Disseminating, publication and recording clinical trials*

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdos programáticos relacionam-se diretamente com os objetivos de aprendizagem elencados abaixo:*

- I. - A, B, D, H*
- II. - D, E, F, H*
- III. - D, G*
- IV. - C, D*
- V. - E*
- VI. - D, E, H*
- VII. - D, H, I, J*
- VIII. - K, L*
- IX. - M*

**3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The syllabus relate directly to the learning outcomes listed below:*

- I. - A, B, D, H*
- II. - D, E, F, H*
- III. - D, G*
- IV. - C, D*
- V. - E*
- VI. - D, E, H*
- VII. - D, H, I, J*
- VIII. - K, L*
- IX. - M*

**3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*A Unidade curricular terá 3 metodologias de ensino:*

*OT - orientação tutorial (resolução de casos práticos; leitura crítica e discussão de artigos seleccionados e/ou do interesse dos alunos);*

*TP - teórico-práticas (conteúdos teóricos lecionados pelo docente com recurso a apresentações em PowerPoint, e/ou projecção de pequenos filmes; componente prática realizada com recurso à discussão de artigos seleccionados pelo docente, de estudo de casos e excertos de filmes);*

*S – Seminários temáticos (aulas de dúvidas; aulas com professores convidados externos ao corpo docente do curso). Serão desenvolvidas metodologia de trabalho que promovam uma aprendizagem significativa assentes na motivação, participação oral dos alunos, no debate e na exploração do erro.*

*Avaliação:*

*Realização de 2 testes parciais escritos durante o semestre e um Teste Global escrito no final do semestre, que correspondem a 30% e 70% da nota final, respectivamente. Aprovação com classificação mínima de 9,5 valores.*

**3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*3 different methodologies are used:*

*OT - Tutorials (guidance and discussion by the teacher on specific cases; criticize reading and discussion of selected papers and/or of the students interest);*

*TP - Theoretical and Practical classes (theoretical contents by using the Power Point and/or small films. Practical teaching by guidance and discussion on specific cases, small films and selected papers);*

*S – Thematic seminars (classes to clarify doubts and classes with invited teachers).*

*There will be developed working methods that promote meaningful learning based on motivation, oral student participation and use of the error approach.*

*Evaluation:*

*Formative evaluation: two written tests during the semester and a global test at the end of the semester, corresponding respectively 30% and 70% of the final score. Approval with minimum 9, 5 points in a scale of 1 to 20.*

**3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*As metodologias de ensino, nomeadamente, apresentação de conteúdos teóricos com recurso a apresentações em Power Point, e/ou a projecção de pequenos filmes, pretende fornecer, por um lado, as ferramentas teóricas para um pensamento ético, e por outro, pelo recurso à discussão de artigos seleccionados, de estudo de casos e de excertos de filmes, promover a capacidade de reflexão ética, progressivamente dirigida para as áreas específicas do conhecimento da gestão da investigação clínica, particularmente a nível da investigação biomédica, ensaios clínicos e amostras biológicas de origem humana. Os Seminários temáticos, quer dirigidos a temas específicos quer assumindo o carácter de esclarecimento de dúvidas visam consolidar os conhecimentos dos alunos. Finalmente a orientação tutorial visa criar condições de autonomia aos alunos, no sentido de atingirem os objetivos específicos da unidade curricular. Assim, os objetivos (específicos) de aprendizagem cumprem a demanda mais geral da Unidade Curricular, concretizada pelas metodologias de ensino seleccionadas.*



**3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The teaching methodologies in particular the presentation of theoretical contents by using the Power Point presentations , and / or the projection of short films , aims to provide , on the one hand , the theoretical tools for ethical thought, and on the other , the use of discussion of selected articles, case studies and film clips , promote the ability of ethical reflection , gradually directed to specific areas of knowledge and guidance on clinical research, particularly biomedical research, clinical trials and research with samples of human tissues. Thematic seminars help to provide and consolidate the acquired knowledge. Tutorials aims at prepare the autonomy of students in order to accomplish the goals of the curricular unit. The selected teaching methodologies used with the specific learning objectives fulfil the more general goal of this curricular unit.*

**3.3.9. Bibliografia principal:**

- *Novos Desafios à Bioética. L.Archer, J.Biscaia, W.Osswald, M.Renaud (Coord.), Porto Editora, 2001*
- *Bioética Simples. W.Osswald e M.C.Patrão Neves, Verbo, 2007*
- *Bioética e Vulnerabilidade. A.S.Carvalho (Coord.), Almedina, 2008*
- *Investigação Biomédica. Reflexões Éticas. P.M.Silva (Coord), CNECV, Gradiva, 2008*
- *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective. B.A.Brody, Oxford University Press, 1998*
- *Ethical Issues in Clinical Research. A Practical Guide. B.Lo, Lippincott Williams & Williams, 2010*
- *Ethical Issues in Fundamentals of Clinical Trials. L.M.Friedman, C.D. Furberg e D.L.DeMets. 4th Ed., Springer, 2010, pp19-30*
- *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. E.J.Emanuel, C.C.Grady , R.A.Crouch, R.K.Lie , F.G.Miller e D.D.Wendler (Eds.), Oxford University Press, 2008*
- *Principles and Practices of Clinical Research, 2nd ed. J. I. Gallin e F. P. Ognibene (Eds.), Elsevier Inc., 2007*

**Mapa IV - Gestão de Dados e Informação / Data and Information Management****3.3.1. Unidade curricular:**

*Gestão de Dados e Informação / Data and Information Management*

**3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Jorge Morais Mendes (60h)*

**3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*n/a*

**3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

- OA1 Compreender os processos relacionados com a gestão de dados em investigação clínica*
- OA 2 Dominar os princípios da montagem de estudos em investigação clínica*
- OA 3 Dominar as principais atividades envolvidas na gestão de dados*
- OA 4 Compreender as mudanças em curso e as esperadas na área*
- OA 5 Desenvolver um plano de gestão de dados em investigação clínica*
- OA 6 Compreender os princípios da recolha, edição, de bases de dados*
- OA 7 Compreender as especificidades das recolha eletrónica de dados*
- OA 8 Articular as várias componentes de infraestrutura necessárias para a recolha de dados*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

- LO 1 Understand the processes related to data management in clinical research*
- LO 2 Master the principles of clinical research studies*
- LO 3 Master the main activities involved in data management*
- LO 4 Understand the changes in progress and also the expected changes in the field*
- LO 5 Develop a data management plan in clinical research*
- LO 6 Understand the principles of database collection and editing*
- LO 7 Understand the specificities of electronic data collection*
- LO 8 Articulate the various necessary infrastructure components for data collection*

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

*A unidade curricular está organizada em cinco secções:*

- CP 1 Introdução à gestão de dados clínicos*
- CP 2 Recolha eletrónica de dados*
- CP 3 Qualidade e integridade dos dados*
- CP 4 Auditorias de qualidade*

**3.3.5. Syllabus:**

*The curricular unit is organized into five sections:*

- PC 1 Introduction to clinical data management*
- PC 2 Electronic collection of data*

PC 3 Data quality and integrity  
PC 4 Quality audits

### 3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os conteúdos programáticos (CP) abrangem os objetivos de aprendizagem (OA) da seguinte forma:*

- OA 1 a 4 são abordados no CP 1
- OA 5 é abordado no CP 2
- OA 6 é abordado no CP 3
- OA 7 é abordado no CP 3
- OA 8 é abordado no CP 4

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*Program contents (PC) cover the learning objectives (LO) as follows::*

- LO 1 to 4 are addressed in PC 1
- LO 5 is addressed in PC 2
- LO 6 is addressed in PC 3
- LO 7 is addressed in PC 3
- LO 8 is addressed in PC 4

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*A unidade curricular baseia-se em aulas teórico-práticas, com exposição de conteúdos (conceitos, metodologias), apresentação de casos práticos, discussão de metodologias e resolução de exercícios.*

*Avaliação:*

*Exame final (60%) + Projeto com discussão (40%)*

*O projeto da disciplina está sujeito à elaboração e apresentação de um relatório, e é objeto de discussão com o docente. Este projeto compreende a conceção de um plano de gestão de dados para um problema de investigação clínica concreto.*

*Para garantir aprovação é necessário atingir a nota mínima de 9,5 valores em cada um dos elementos de avaliação.*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*The curricular unit is based on theoretical and practical classes, with content exposure (concepts, methodologies), presentation of case studies, methods discussion and problem solving exercises.*

*Evaluation:*

*Final Exam (60%) + Project with discussion (40%)*

*The project is subject to the preparation and submission of a report and is discussed with the teacher. This project includes the design of a data management plan for a concrete clinical research problem.*

*To ensure approval it is necessary to achieve the minimum score of 9.5 in each of the evaluation components.*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*A exposição teórica de conceitos e metodologias, seguida de exercícios de aplicação e discussão de casos práticos, proporciona aos alunos os conhecimentos, habilidades e competências necessários para desenvolver um plano de gestão de dados para um problema de investigação clínica, coerentes com os objetivos de aprendizagem.*

*O exame final permite avaliar o domínio dos conceitos e metodologias que compõem o programa da disciplina, uma vez que abrange a totalidade do mesmo. O projeto da disciplina é supervisionado pelo docente e está sujeito à elaboração e apresentação de um relatório. Este elemento de avaliação estimula a aprendizagem e é relevante no processo de compreensão dos tópicos em estudo. Todos os objetivos de aprendizagem são avaliados na componente de projeto do esquema de avaliação.*

### 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The theoretical presentation of concepts and methodologies followed by practical exercises and discussion of case studies provides students with the knowledge, skills and expertise needed to develop a data management plan for a clinical research problem, consistent with the learning objectives.*

*The final exam allows to evaluate the mastery of the concepts and methodologies of the curricular unit program, as it covers all of it. The project is supervised by the teacher and is subject to the preparation and submission of a report. This assessment element stimulates learning and is relevant in the process of understanding the topics under study. All learning objectives are assessed in the project component of the evaluation scheme.*

### 3.3.9. Bibliografia principal:

- Prokscha, S. (2011). *Practical Guide to Clinical Data Management*, 3rd edition, Taylor & Francis, Boca Raton, Florida
- Rondel, R. K., Varley, S. A., Webb, C. F. (200) *Clinical Data Management*, 2nd edition, Wiley
- Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D. G., Newman, T. B. (2011). *Designing Clinical Research*, 4th edition, Lippincott Williams & Wilkins.

## Mapa IV - Fundamentos da Investigação Clínica / Fundamentals of Clinical Research

### 3.3.1. Unidade curricular:

*Fundamentos da Investigação Clínica / Fundamentals of Clinical Research*

**3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**  
*Maria Emília Carreira Saraiva Monteiro (6h)*

**3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**  
*Nélia Gouveia (24h)*  
*Catarina Madeira (15h),*  
*Sara Maia (15h)*

**3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

*Os objetivos de aprendizagem são do domínio cognitivo e das aptidões para executar tarefas concretas e resolver problemas, nomeadamente:*

- I. Descrever, justificando, a organização geral do curso de mestrado*
- II. Distinguir um estudo de investigação clínica de outros tipos de investigação.*
- III. Justificar as diferenças entre os diversos tipos de investigação clínica*
- IV. Elencar os diferentes requisitos científicos e regulamentares para cada um dos tipos de investigação clínica*
- V. Identificar os diferentes participantes e interlocutores de um estudo de investigação clínica*
- VI. Caracterizar a produção científica na investigação clínica nacional, compará-la com a internacional e identificar as fontes de informação*
- VII. Descrever a organização das infraestruturas de investigação clínica e enumerar o seu conteúdo funcional*
- VIII. Organizar um projeto de investigação clínica específico nas fases de: planeamento, execução, monitorização e finalização*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

*The learning objectives are of the cognitive domain and provide ability to perform specific tasks and solve problems, namely:*

- I. To describe, justifying the general organization of the master course*
- II. To distinguish a clinical study of other types of research*
- III. To justify the differences between types of clinical research*
- IV. To list scientific and regulatory requirements for each type of clinical research*
- V. To identify the different stakeholders and partners of a clinical research study*
- VI. To characterize the scientific production in national clinical research, compare it with the international, identifying the information sources*
- VII. To describe the organization of clinical research infrastructure and enumerate its functional content*
- VIII. To plan a specific clinical research project by phases: planning, implementation, monitoring and ending*

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

- 1. Apresentação geral do curso de mestrado e da relação com a empregabilidade futura*
- 2. A importância da investigação clínica e os níveis de evidência científica.*
- 3. Conceitos gerais e definições em investigação clínica. Tipos de estudos. Particularidades dos ensaios clínicos, estudos em cirurgia, com dispositivos médicos e em nutrição.*
- 4. Os conceitos de boas práticas (clínicas, laboratoriais e de fabrico) Intervenientes e infraestruturas em investigação clínica. Requisitos dos centros de ensaio, estruturas de apoio e de gestão, autoridades regulamentares. Exemplos de modelos de organização nacionais e internacionais. Produção nacional em investigação científica. Fontes de informação, resultados e comparação com contexto internacional .*
- 5. Os componentes de um estudo clínico e de um ensaio clínico*
- 6. Organização geral de estudos de investigação clínica de acordo com as diferentes fases: planeamento, execução, monitorização, e análise de dados e finalização*

**3.3.5. Syllabus:**

- 1. Overview of the course program and the relationship with future employability*
- 2. The importance of clinical research and levels of scientific evidence.*
- 3. General concepts and definitions of clinical research. Types of studies. Special features of clinical trials, surgery studies with medical devices and nutrition.*
- 4. The concepts of good practices (clinical, laboratory and manufacturing). Stakeholders and infrastructures in clinical research. Requirements of sites, support and management structures, regulatory authorities. Examples of national and international organizations. National scientific research. Sources of information, results and comparison with the international context.*
- 5. Topics of a clinical study and a of clinical trial*
- 6. General organization of clinical research studies according to the different phases: planning, implementation, monitoring, and data analysis and ending*

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Relação entre conteúdos programáticos e - objetivos de aprendizagem*

*Apresentação geral do curso de mestrado. A importância da investigação clínica e os níveis de evidência científica -1º objetivo*

*Conceitos gerais e definições em investigação clínica. Tipos de estudos. Particularidades dos ensaios clínicos, estudos em cirurgia, com dispositivos médicos e em nutrição. Os conceitos de boas práticas (clínicas, laboratoriais e*

*de fabrico - 2º, 3º, 4º e 5º*

*Produção nacional em investigação científica. Fontes de informação, resultados e comparação com contexto internacional - 6º*

*Intervenientes e infraestruturas em investigação clínica. Requisitos dos centros de ensaio, estruturas de apoio e de gestão, autoridades regulamentares -7º*

*Os componentes de um estudo clínico e de um ensaio clínico. Organização geral de estudos de investigação clínica de acordo com as diferentes fases: planeamento, execução, monitorização, e análise de dados e finalização - 8º*

### **3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*Overview of the course program. The importance of clinical research and levels of scientific evidence -1st goal  
General concepts and definitions in clinical research. Types studies. Special features of clinical trials, surgery studies with medical devices and nutrition. The concepts of good practices (clinical, laboratory and manufacturing - 2, 3, 4 and 5*

*National scientific research. Sources of information, results and comparison with the international contexto - 6  
Stackeholders and infrastructures in clinical research. Requirements for sites of recruitment, support and management structures, regulatory authorities -7 °*

*Components of a clinical study and a clinical trial. General organization of clinical research studies according to the different phases: planning, implementation, monitoring, data analysis and ending - 8*

### **3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*A unidade curricular compreende:*

*30 sessões de aulas teóricas presenciais com carácter expositivo, de 50 minutos dirigidas à totalidade dos alunos. A aprendizagem correspondente a estes conteúdos será avaliada através de um teste de resposta múltipla (50%)*

*5 sessões de teórico-práticas (2h) que integram uma componente expositiva e uma componente interativa que abordam casos e problemas e podem incluir uma demonstração técnica ou preparar e discutir a realização de trabalho de campo. A aprendizagem correspondente a estes conteúdos será avaliada através de um exame de respostas curtas (25%)*

*15 sessões tutoriais que visam o acompanhamento dos alunos na execução de exercícios dirigidos ao 9º objetivo de aprendizagem: identificar e organizar um projeto de investigação clínica específico nas fases de: planeamento, execução, monitorização e finalização. A aprendizagem correspondente a estes conteúdos será avaliada através da apresentação oral do projeto em prova pública (25%)*

### **3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*The course comprises:*

*30 sessions of classroom lectures with expository method, 50 minutes directed to all students. The corresponding learning of these contents will be assessed using a multiple response test (50%)*

*5 sessions of theoretical and practical (2h) comprising an expository component and an interactive component that address cases and problems and may include a technical demonstration or prepare and discuss the fieldwork activities. The corresponding learning of these contents will be evaluated through short answers test (25%)*

*15 tutorials sessions aimed at monitoring students in the execution of exercises to fulfill the learning objective number 9: to identify and plan a specific clinical research project by phases: planning, implementation, monitoring and ending. The corresponding learning of these contents will be assessed by oral presentation in a public proof test (25%)*

### **3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os objetivos de aprendizagem são do domínio cognitivo e das aptidões para executar tarefas concretas e resolver problemas.*

*As aulas teóricas e os componente expositivos das teórico-práticas são informativos e transmitem aos alunos os conhecimentos que devem adquirir.*

*A execução de tarefas concretas (eg. organização das várias fases de um estudo) e resolução de problemas (respostas a investigadores, classificação de estudos, etc) é ensinada e praticada nos exercícios das aulas teórico-práticas e nas sessões tutoriais onde cada aluno será acompanhado individualmente ao longo da preparação do seu estudo clínico até à sua apresentação final.*

### **3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The learning objectives are of the cognitive domain and provide the ability to perform specific tasks and solve problems.*

*The lectures and expository components of the theoretical and practical are informative and provide to students the knowledge needed to acquire.*

*The implementation of concrete tasks (eg. Organization of all study phases) and problem solving (answers to researchers, studies classification, etc.) is taught and practiced with exercises (practical classes) and tutorials sessions, where each student will be followed individually throughout the preparation of their clinical study to final presentation.*

### **3.3.9. Bibliografia principal:**

*. Boas Práticas Clínicas / Good Clinical Practices ICH*

*. Legislação nacional em vigor, relacionada com Investigação Clínica, protecção de dados, protecção de dados*

*genéticos e colheita de amostras biológicas*  
*. Regulamentação Europeia em vigor*

**Mapa IV - Metodologias de Recolha de Dados/Data Collection Methods**

**3.3.1. Unidade curricular:**

*Metodologias de Recolha de Dados/Data Collection Methods*

**3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Jorge Morais Mendes (60h)*

**3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*n/a*

**3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

- OA 1 Identificar e diferenciar os métodos de recolha de dados*
- OA 2 Descrever e compreender as limitações e vantagens dos estudos epidemiológicos*
- OA 3 Desenhar um estudo epidemiológicos*
- OA 4 Identificar as diversas fontes de enviesamento e confundimento nos estudos epidemiológicos*
- OA 5 Compreender e aplicar métodos de amostragem não probabilística*
- OA 6 Compreender e aplicar métodos de amostragem probabilística*
- OA 7 Desenvolver a metodologia de amostragem adequada a cada situação*
- OA 8 Dimensionar amostras*
- OA 9 Estimar características populacionais com base na informação amostral*
- OA 10 Calcular medidas de precisão para as estimações efetuadas*
- OA 11 Conhecer os principais tipos de desenhos experimentais*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

- LO 1 Identify and differentiate the data collection methods*
- LO 2 Describe and understand the limitations and advantages of epidemiological studies*
- LO 3 Design an epidemiological study*
- LO 4 Identify the various sources of bias and confounding in epidemiological studies*
- LO 5 Understand and apply non probabilistic sampling methods*
- LO 6 Understand and apply probabilistic sampling methods*
- LO 7 Develop an appropriate sampling methodology for each situation*
- LO 8 Scaling samples*
- LO 9 Estimate population characteristics based on sample information*
- LO 10 Calculate accuracy measures for the estimations*
- LO 11 Know the main types of experimental designs*

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

*A unidade curricular está organizada em cinco secções:*

- CP 1 Introdução à recolha de dados*
- CP 2 População alvo e base de sondagem*
- CP 3 Tipos de estudos epidemiológicos*
- CP 4 Amostragem não probabilística*
- CP 5 Amostragem probabilística*
- CP 6 Desenhos experimentais*

**3.3.5. Syllabus:**

*The curricular unit is organized in 5 sections:*

- PC 1 Introduction to data collection*
- PC 2 Target population and survey base*
- PC 3 Types of epidemiological studies*
- PC 4 Non-probabilistic sample*
- PC 5 Probabilistic sampling*
- PC 6 Experimental designs*

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdos programáticos (CP) abrangem os objetivos de aprendizagem (OA) da seguinte forma:*

- OA 1 é abordado no CP 1 e CP 2*
- OA 2 é abordado no CP 3*
- OA 3 é abordado no CP 3*
- OA 4 é abordado no CP 3*
- OA 5 a 10 são abordados no CP 4 e 5.*
- OA 11 é abordado no CP 6*

**3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*Program contents (CP) cover the learning objectives (LO) as follows:*

- LO 1 is addressed in PC 1 and CP 2
- LO 2 is addressed in PC 3
- LO 3 is addressed in PC 3
- LO 4 is addressed in PC 3
- LO 5 to 10 are addressed in PC 4 and 5.
- LO 11 is addressed in PC 6

**3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*A unidade curricular baseia-se em aulas teórico-práticas, com exposição de conteúdos (conceitos, metodologias), apresentação de casos práticos, discussão de metodologias e resolução de exercícios.*

*Avaliação:*

*Exame final (60%) + Projeto com discussão (40%)*

*O projeto da disciplina está sujeito à elaboração e apresentação de um relatório, e é objeto de discussão com o docente. Este projeto compreende a conceção de uma metodologia de recolha de dados para um problema de investigação clínica concreto.*

*Para garantir aprovação é necessário atingir a nota mínima de 9,5 valores em cada um dos elementos de avaliação.*

**3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*The curricular unit is based on theoretical and practical classes, with content exposure (concepts, methodologies), presentation of case studies, methods discussion and problem solving exercises.*

*Evaluation:*

*Final Exam (60%) + Project with discussion (40%)*

*The project is subject to the preparation and submission of a report and is discussed with the teacher. This project includes the design of a data collection methodology for a concrete clinical research problem.*

*To ensure approval it is necessary to achieve the minimum score of 9.5 in each of the evaluation components.*

**3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*A exposição teórica de conceitos e metodologias, seguida de exercícios de aplicação e discussão de casos práticos, proporciona aos alunos os conhecimentos, habilidades e competências necessários para desenvolver uma metodologia de recolha de dados para um problema de investigação clínica, coerente com os objetivos de aprendizagem.*

*O exame final permite avaliar o domínio dos conceitos e metodologias que compõem o programa da disciplina, uma vez que abrange a totalidade do mesmo. O projeto da disciplina é supervisionado pelo docente e está sujeito à elaboração e apresentação de um relatório. Este elemento de avaliação estimula a aprendizagem e é relevante no processo de compreensão dos tópicos em estudo. Todos os objetivos de aprendizagem são avaliados na componente de projeto do esquema de avaliação.*

**3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The theoretical presentation of concepts and methodologies followed by practical exercises and discussion of case studies provides students with the knowledge, skills and expertise needed to develop a data collection methodology for a clinical research problem, consistent with the learning objectives.*

*The final exam allows to evaluate the mastery of the concepts and methodologies of the curricular unit program, as it covers all of it. The project is supervised by the teacher and is subject to the preparation and submission of a report. This assessment element stimulates learning and is relevant in the process of understanding the topics under study. All learning objectives are assessed in the project component of the evaluation scheme.*

**3.3.9. Bibliografia principal:**

- Rondel, R. K., Varley, S. A., Webb, C. F. (200) *Clinical Data Management, 2nd edition, Wiley*
- Aaker, D., Kumar, V. e Day, G. (2001). *Marketing Research. Wiley.*
- Cochran, W.C. *Sampling Techniques. Wiley.*
- Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D. G., Newman, T. B. (2011). *Designing Clinical Research, 4th edition, Lippincott Williams & Wilkins.*
- Coelho, P.S.; Pereira, L. Pinheiro, J.; Xufre, P. (2016) *As Sondagens. Princípios, Metodologias e Aplicações. Escolar Editora.*

**Mapa IV - Investigação clínica em Nutrição / Clinical research in Nutrition****3.3.1. Unidade curricular:**

*Investigação clínica em Nutrição / Clinical research in Nutrition*

**3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

*Maria da Conceição Costa Pinho Calhau (60h)*

**3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

n/a

**3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

*Conhecer princípios gerais de alimentação saudável e das necessidades diárias recomendadas para os diferentes macro- e micronutrientes; Entender a complexidade da matriz alimentar; Conhecer o papel da dieta na evolução e complicações, prevenção e tratamento das doenças crónicas não transmissíveis; Conhecer a LIC; Ser capaz de desenhar um estudo clínico de intervenção; Ser capaz de analisar resultados dum estudo de intervenção; Conhecer as particularidades éticas e deontológicas dos estudos clínicos de nutrição.*

**3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

*To know the general principles of a healthy eating pattern and the dietary recommendations for different macro- and micronutrients; To understand the complexity of the food matrix; To know the role of diet in evolution and complications, prevention and treatment of chronic noncommunicable diseases; To know the Clinical Nutrition Law; To be able to design a clinical intervention study; To be able to analyze the results of an intervention study; To know the ethical and deontological particularities of clinical nutrition studies.*

**3.3.5. Conteúdos programáticos:**

*Noções gerais de Alimentação e Nutrição Humanas  
Noções gerais do papel da alimentação nas doenças crónicas: na prevenção e na terapêutica.  
Noção de biocinética e de bioatividade.  
Complexidade da matriz alimentar. Noções de 'alimentos funcional', 'nutracêutico' e de 'suplemento alimentar'.  
Interações alimento-medicamento.  
Apresentação e discussão da LIC (Lei de Investigação Clínica). Particularidades em estudos clínicos de Nutrição.  
Regulamentação europeia para alegações nutricionais e de saúde.  
Desenho de estudos clínicos em nutrição: *leges artis*. Particularidades de desenho experimental (estudos de intervenção e de observação).  
Particularidades éticas e deontológicas nestes estudos.  
Registo do estudo clínico. Documentos necessários para aprovação por Comissão de Ética Competente.  
Estudos clínicos e Comissão Nacional de Proteção de Dados.*

**3.3.5. Syllabus:**

*General notions of Human Food and Nutrition  
General notions of the role of nutrition on chronic diseases: prevention and therapy.  
Notion of biokinetic and bioactivity.  
Complexity of the food matrix. Notions of 'functional foods,' nutraceutical 'and' food supplement'.  
Interactions food-drugs.  
Presentation and discussion of LIC (Clinical Research Law). Peculiarities in clinical studies of Nutrition.  
European regulations for nutritional and health claims.  
Design of clinical studies in nutrition: *leges artis*. Special features of experimental design (intervention studies and observation).  
Ethical and deontological peculiarities in these studies.  
Trial registration. Documents required for ethical approval by the competent Ethics Committee.  
Clinical studies and Data Protection National Commission.*

**3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdos leccionados dotarão os estudantes dos conceitos necessários para compreender e aplicar os conhecimentos que a unidade curricular se propõe, nomeadamente por dotar o estudante das ferramentas necessárias à investigação clínica em Nutrição, uma vez que lhe serão transmitidas noções básicas de nutrição e alimentação humana, papel da dieta na fisiopatologia de doenças crónicas não transmissíveis, metodologia de investigação clínica, legislação aplicável e aspetos éticos e deontológicos.*

**3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The contents taught in this UC will provide the concepts needed for students to understand and apply the knowledge here presented by providing the necessary tools for clinical research in nutrition. It will be transmitted the basic concepts of food and nutrition, the role of diet in the pathophysiology of chronic noncommunicable diseases, clinical research methodology, applicable law and ethical and deontological aspects.*

**3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*Aulas teóricas; Seminários; Orientação Tutorial  
Avaliação: Avaliação distribuída com apresentação de trabalho final*

*Condições de Frequência: Participação em pelo menos 75% das horas letivas.*

**3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*Theoretical classes; Seminars; Tutorial orientation  
Evaluation: Distributed evaluation with final work presentation*

*Frequency: Participation in at least 75% of teaching hours.*

- 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**  
*As metodologias de ensino têm por objetivo transmitir aos estudantes uma base atualizada de conhecimentos na área dos estudos clínicos de nutrição, com a possibilidade dos estudantes trabalharem ao longo da UC na construção dum estudo clínico de nutrição para o apresentarem no final da UC.*
- 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**  
*The teaching methodologies are designed to provide students with a basis of updated knowledge in the field of clinical nutrition studies, with the possibility of students working throughout the UC in the construction of a clinical study of nutrition to perform at the end of UC.*
- 3.3.9. Bibliografia principal:**  
*Asp, NG & Bryngelsson, S. (2008). Health claims in Europe: new legislation and PASSCLAIM for substantiation. J Nutr. 138(6):1210S-5S*
- Gallagher, AM, Meijer, GW, Richardson, DP, et al. & International Life Sciences Institute Europe Functional Foods Task Force. (2011). A standardised approach towards PROving the efficacy of foods and food constituents for health CLAIMs (PROCLAIM): providing guidance. Br J Nutr. 106 Suppl 2:S16-28*
- Welch, RW, Antoine, JM, Berta, JL, et al & International Life Sciences Institute Europe Functional Foods Task Force (2011). Guidelines for the design, conduct and reporting of human intervention studies to evaluate the health benefits of foods. Br J Nutr. 106 Suppl 2:S3-15*
- Woodside, JV, Koletzko, BV, Patterson, et al. (2013). Scientific standards for human intervention trials evaluating health benefits of foods, and their application to infants, children and adolescents. World Rev Nutr Diet. 108:18-31*

#### Mapa IV - Gestão da Qualidade em Saúde / Quality Management in Health

- 3.3.1. Unidade curricular:**  
*Gestão da Qualidade em Saúde / Quality Management in Health*
- 3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**  
*Maria Teresa Ferreira Herdeiro - 15S; 15TP; 20OT*
- 3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**  
*Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago – 15hTP*
- 3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**  
*A unidade curricular, Gestão da Qualidade em Saúde visa aquisição de competências e conhecimentos dos estudantes que lhes permitam:*
- 1.Reconhecer as tipologias de gestão financeira e identificar problemas atuais do financiamento e da prestação de cuidados de saúde.*
  - 2.Identificar as necessidades de gestão da qualidade em saúde, dimensões da qualidade e sua medição, indicadores e padrões de qualidade.*
  - 3.Identificar as práticas de enfoque no utente: recolha de informação sobre necessidades e satisfação, gestão das reclamações, customer relationship management.*
  - 4.Identificar os referenciais normativos de qualidade e a metodologia de acreditação e certificação.*
  - 5.Identificar o papel da auditoria, nos serviços de saúde.*
  - 6.Desenvolver a capacidade de autoaprendizagem, pesquisa e escolha de informação adequada.*
  - 7.Demonstrar capacidades adequadas de síntese e comunicação.*
- 3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**  
*Quality Management in Health aims to acquire skills and knowledge of students to enable them:*
- 1. Recognize the types of financial management and identify current problems of funding and healthcare services.*
  - 2. Identify the health quality management needs, quality dimensions and measurements, indicators and quality standards*
  - 3. Identify practices focus on the user: gathering information on needs and satisfaction, complaints management, CRM (customer relationship management).*
  - 4. Identify the relevant standards of quality, accreditation and certification methodology.*
  - 5. Identify the role of audit in the health services.*
  - 6. Develop the ability to self-learning, research and selection of appropriate information.*
  - 7. Demonstrate appropriate capacities for synthesis and communication.*
- 3.3.5. Conteúdos programáticos:**
- 1.Qualidade em Saúde. Promoção da Qualidade em Saúde. Governança integrada.*
  - 2.Economia da saúde, financiamento do sistema de saúde.*
  - 3.Enquadramento legal da gestão em saúde, organização e administração das organizações de saúde.*



4. *Gestão da qualidade em saúde, evolução histórica*
5. *Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.*
6. *Princípios gerais de melhoria da qualidade, indicadores de qualidade em saúde.*
7. *Qualidade e segurança do doente: "patient safety", conceito de gestão do risco: risco clínico e não clínico*
8. *Os processos de certificação e acreditação.*
9. *Auditorias internas e externas*

### 3.3.5. Syllabus:

1. *Health Quality. Promotion of Quality Health. Integrated Governance.*
2. *Economics of health, financing of the health system.*
3. *Legal framework of health management, organization and administration of health organizations.*
4. *Health Quality management, historical development.*
5. *National Strategy for Quality in Health.*
6. *General principles of quality improvement, health quality indicators.*
7. *Quality and patient safety, "patient safety" risk management concept: clinical and non-clinical risk.*
8. *The certification processes and accreditation.*
9. *Internal and external audits*

### 3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*Os conteúdos programáticos permitem aos estudantes conhecer o sistema nacional de saúde, o enquadramento da gestão da qualidade em saúde. Os conteúdos programáticos permitem alcançar os objetivos definidos para a UC do seguinte modo: O objetivo 1 com o ensino/aprendizagem dos conteúdos 2 e 3. O objetivo 2 é alcançado com o ensino/aprendizagem do conteúdo 3, 4, 5 e 6. O objetivo 3 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 7; o objetivo 4 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 8 e o objetivo 5 com o ensino/aprendizagem do conteúdo 9. Os objetivos 6 e 7 são transversais ao ensino/aprendizagem dos diferentes conteúdos programáticos.*

### 3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The syllabus enables students to know the National Health System, and background of health quality management. The syllabus allows achieving the goals for the UC as follows: Objectives 1 is achieved with the teaching / learning content 2 and 3; objectives 2 with the teaching / learning content 3, 4, 5 and 6; objective 3 with the teaching / learning content 7; objective 4 with the teaching / learning content 8; objective 5 with the teaching / learning content 9. The objectives 6 and 7 are transverse in the teaching / learning of the different syllabus.*

### 3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

*A metodologia de ensino e aprendizagem procura que os estudantes atinjam os objetivos propostos para a unidade curricular. Desta forma, a formação dos estudantes assenta em 2 componentes: seminários, usando uma metodologia demonstrativa, expositiva e componente teórico-prática com apresentação, pesquisa, elaboração e discussão de trabalho de grupo. Avaliação discreta: 70%(prova escrita, duas frequências) + 30% (apresentação e discussão do trabalho de grupo).*

### 3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):

*The teaching and learning methodology demand that students meet the proposed objectives for the course. Thus, the formation of students is based on two components: seminars, using a demonstrative, methodology exhibition and theoretical-practical component to presentation and research, elaboration and discussion of group work. Discret assessment: 70% (written exam, two frequencies) + 30% (presentation and discussion of work group).*

### 3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:

*As metodologias de ensino e aprendizagem da unidade curricular são definidas para motivar os estudantes a alcançar os objetivos.*

*A metodologia de ensino utiliza componente expositiva/demonstrativa, trabalho de grupo, com pesquisa e seleção da informação e apresentação e discussão dos projetos, de forma a desenvolver capacidades de autonomia, comunicação, escrita e síntese da informação.*

*A metodologia de avaliação é baseada na apresentação e discussão do trabalho de projeto, e avaliação escrita. A avaliação escrita permite a consolidação dos conhecimentos adquiridos pelos estudantes.*

### 3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:

*The methodologies of teaching and learning of the course are set to motivate students to achieve the objectives.*

*The teaching methodology uses exhibition/demonstration, through group work, research and selection of information and presentation and discussion of projects in order to develop autonomous capabilities, communication, written, and synthesis of information.*

*The assessment methodology is based on the delivery of project work, and examination. The written evaluation allows the consolidation of the knowledge acquired by students.*

### 3.3.9. Bibliografia principal:

- *Comparative health knowledge system. Healthcare Accreditation and Quality Unit. (2006). Programa de Acreditação Internacional*
- *Decreto-Lei n.º 71/2012 de 21 de março do Ministério da Economia e do Emprego. Diário da República: I série: No 58. (2012)*
- *Despacho n.º 5613/2015, Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde.*

- DGS. (2009) Departamento de Qualidade em Saúde. – Programa Nacional de Acreditação em Saúde.
- DGS.(2016), Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão a 2020. Disponível em <http://pns.dgs.pt/>.
- JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. (2008). Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Illinois
- Simões, J. (2004). Retrato Político da Saúde - dependência do percurso e inovação em saúde: da ideologia ao desempenho. Braga: Almedina

#### Mapa IV - Dissertação/Projeto/Estágio – Dissertation/Project/Internship

##### 3.3.1. Unidade curricular:

*Dissertação/Projeto/Estágio – Dissertation/Project/Internship*

##### 3.3.2. Docente responsável (preencher o nome completo) e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*Maria Teresa Ferreira Herdeiro/ Nélia Sofia Augusto Gouveia*

##### 3.3.3. Outros docentes e respetivas horas de contacto na unidade curricular:

*Maria Emília Carreira Saraiva Monteiro  
Helena Cristina de Matos Canhão  
Maria da Conceição Costa Pinto Calhau  
Maria Alexandra Fernandes Tavares Ribeiro  
Pedro Simões Coelho  
Jorge M. Mendes  
Alexandre Vieira Abrantes  
Teresa Catarina Madeira  
Sara Maria de Oliveira Maia  
Ana Maria Ferreira Rodrigues  
Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago  
Vera Mónica Almeida Afreixo  
Ana Gabriela da Silva Cavalheiro Henriques  
Nina Katarzyna Szczygiel  
Ana Alexandra da Costa Dias*

##### 3.3.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

*A Dissertação/Projeto/Estágio do Mestrado é estruturado de modo a dar ênfase aos aspetos técnicos e científicos e preparar o estudante para o ambiente real de trabalho. O estudante deve ser capaz de:*  
1- demonstrar um conhecimento aprofundado das várias componentes da investigação clínica, definindo estratégias de gestão da qualidade para implementação dos estudos clínicos;<sup>SEP</sup> 2- planificar e aplicar as metodologias de recolha de dados e as estratégias estatísticas mais adequadas, analisar e aplicar as atividades relacionadas com a gestão dos dados;<sup>SEP</sup> 3- identificar fontes de financiamento e colaborar na redação de propostas; 4- Avaliar as metodologias de processamento e monitorização de amostras e gestão de biobancos;<sup>SEP</sup> 5- formular e lidar com questões complexas e integrar o conhecimento;<sup>SEP</sup> 6- contribuir para a investigação clínica; 7- Desenvolver a capacidade de autoaprendizagem, pesquisa e escolha de informação adequada; 8- Demonstrar capacidades adequadas de síntese e comunicação.

##### 3.3.4. Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):

*The Dissertation/Project/Internship of the Master degree is structured in order to emphasize the scientific and technical aspects and to prepare the student for real working conditions. The student should be able of:* 1- demonstrate a deep knowledge of the several components of clinical research, and to define strategies for quality management of the implementation of clinical studies; 2- to plan and to apply the methodologies of data acquisition and the adequate statistical strategies and to analyse and to apply the activities related with data management; 3- to identify funding sources and collaborate in writing proposals; 4- to assess the methodologies of processing and manipulation of samples and biobank management; 5- to formulate and to deal with complex questions and to integrate scientific knowledge; <sup>SEP</sup>6- to contribute to clinical research; 7- to develop the self-learning, research and information retrieval skills; 8-to demonstrate adequate communication and synthesis capacities.

##### 3.3.5. Conteúdos programáticos:

*Esta UC foca no desenvolvimento das competências permitindo o estudante a executar a sua Dissertação/Projeto/Estágio. O estudante aprenderá 'soft skills' no que diz respeito a trabalhar num ambiente real de trabalho. Além disso, o estudante deve ser capaz de adquirir os conhecimentos necessários para executar as atividades, tarefas, a fim de obter as competências definidas para este ciclo de estudo. Assim, os conteúdos programáticos incluem:*<sup>SEP</sup> i- integrar um grupo de trabalho numa unidade de investigação clínica;<sup>SEP</sup> ii- desenvolver objetivos gerais e específicos para o seu trabalho;<sup>SEP</sup> iii- apresentar um plano de ação;<sup>SEP</sup> iv- executar as tarefas e cumprir o plano de ação;<sup>SEP</sup> v- apresentar, discutir e defender o seu trabalho;<sup>SEP</sup> vi- reforçar as competências individuais necessárias num ambiente de investigação; vii- desenvolver o seu 'portfolio'.

##### 3.3.5. Syllabus:

*This UC is focused on the development of skills allowing the student to execute their Dissertation/Project/Internship. The student will acquire soft skills related to work in a real work environment. Besides, the student should be able of acquiring the necessary knowledges necessities to execute the activities, tasks defined for this study cycle. The course contents include: i) to integrate a work group in a clinical research unit; ii) to develop general and specific objectives for his work; <sup>[SEP]</sup>iii) to present a workplan; <sup>[SEP]</sup>iv) to execute the tasks as defined in the workplan; v) to present, discuss and defend his work; vi) to reinforce his individual skills necessary in a research environment; vii) to develop his portfolio.*

### **3.3.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*Os conteúdo programáticos descritos, nesta unidade curricular encontram-se em consonância com os objetivos de aprendizagem, sendo que: i a iv irá cumprir os objetivos 1 a 5. O conteúdo programático v a vii- permitirá cumprir objetivos 6 a 8.*

### **3.3.6. Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The programmatic contents for this curricular unit are strictly in accordance with learning objectives: i to iv are related with objectives 1 to 5; v to vii are related with objectives 6 to 8.*

### **3.3.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

*A metodologia de ensino/aprendizagem será completamente 'hands-on'. O aluno irá adquirir competências através da aprendizagem no ambiente de trabalho, supervisionado pelo seu orientador externo, mas também pela discussão com outros membros do grupo. O supervisor irá desempenhar um papel central no direcionamento do estudante numa área adequada e definida inicialmente pelo seu orientador interno. O estudante também irá adquirir uma experiência significativa através da participação nas reuniões de trabalho e ao apresentar os seus próprios trabalhos realizados ao longo do período de estágio.*

*O aluno irá apresentar um documento de estágio, projeto ou dissertação, detalhando todo o trabalho que foi realizado. O estudante terá a oportunidade de realizar uma apresentação oral. <sup>[SEP]</sup>O júri deliberará, tendo em conta se o aluno foi capaz de cumprir todos os objetivos, e determina a avaliação final. O supervisor tem um papel de transmitir se todos os objetivos foram atingidos. A escala será de 0-20.*

### **3.3.7. Teaching methodologies (including assessment):**

*The teaching/learning methodology will be completely hands-on. The student will acquire his skills in a working environment, under the supervision of his external supervisor, but also by the discussion with other members of the team. The supervisor will play a major role by conducting the student into an adequate area as defined by his internal supervisor. The student will also acquire a significant experience through the participation in work meetings and presenting his own works performed during the internship.*

*The student will present a written report documenting his work on the Dissertation/Project/Internship. The student will have the opportunity to make an oral presentation of the work. The supervisor will give information related to the performance of the student. The jury will decide considering if the student was able to accomplish all the objectives. The final mark will be in the 0-20 scale.*

### **3.3.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

*A metodologia de ensino/aprendizagem baseia-se na experiência "hands-on" que o estudante irá adquirir no local de estágio e na exigência de desenvolver a sua Dissertação/Projeto/Estágio. Acima de tudo, a tese/relatório de estágio/projeto permitirá ao estudante adquirir um conjunto de capacidades, que são fundamentais, na sua futura atividade profissional. Outras competências transversais serão desenvolvidas com a participação do estudante em todas as atividades realizadas de formação, treino no local de trabalho. <sup>[SEP]</sup>As reuniões regulares com o supervisor vão ajudar a definir a linha de trabalhos e reforçar as competências no que diz respeito à capacidade de pensamento crítico e à capacidade de planear, organizar e gerir de forma eficiente estudos clínicos intervencionais ou não intervencionais. O estudante estará apto a receber o reconhecimento de Mestre em Gestão da Investigação Clínica.*

### **3.3.8. Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

*The teaching/learning methodology is based on a hands-on experience that the student will acquire in the internship place and on the demand of development his Dissertation/Project/Internship. Above all, the Dissertation/Project/Internship will allow the student to acquire a set of skills that will be fundamental for his future professional activity. Other horizontal skills will be developed by the participation of the student in all the formation and training activities carried out at the workplace. The regular meetings with the supervisor will help in the definition of the line of work and in the reinforcement the skills related with critical thinking and the capacity of planning, organizing e managing efficiently intervention and non-intervention clinical studies. The student will be able to get the recognition of Master in Clinical Research Management.*

### **3.3.9. Bibliografia principal:**

- Farrell, B. and Kenyon, S. (2016). *A Guide to Efficient Trial Management. On behalf of the UK Trial Managers' Network.*
- Chow, S.C., Shao, J., and Wang, H. (2003). *Sample size calculations in clinical research.* Boca Raton: Taylor & Francis
- Burns, L.R., Bradley, E.H., and Weiner, B.J. (2012) *Shortell and Kaluzny's Health Care Management, organization design and behavior.* Clyfton Park, NY: Delmar, CENAGE Learning,
- Others accordingly with the theme of Dissertation/Project/Internship.

## 4. Descrição e fundamentação dos recursos docentes do ciclo de estudos

### 4.1 Descrição e fundamentação dos recursos docentes do ciclo de estudos

#### 4.1.2 Equipa docente do ciclo de estudos

##### 4.1.2. Equipa docente do ciclo de estudos / Teaching staff of the study programme

Nome / Name	Grau / Degree	Área científica / Scientific Area	Regime de tempo / Employment link	Informação/ Information
Maria Teresa Ferreira Herdeiro	Doutor	Saúde Pública	50	<a href="#">Ficha submetida</a>
Ana Alexandra da Costa Dias	Doutor	Ciências e Tecnologias da Saúde	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Nina Katarzyna Szczygiel	Doutor	Gestão Industrial	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago	Doutor	Farmácia	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Ana Gabriela da Silva Cavaleiro Henriques	Doutor	Bioquímica	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Manuel António da Silva Santos	Doutor	Bioquímica	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Vera Mónica Almeida Afreixo	Doutor	Engenharia Electrotécnica	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Odete Abreu Beirão da Cruz e Silva	Doutor	Biologia Molecular	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Alexandre Vieira Abrantes	Doutor	Medicina	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Ana Maria Ferreira Rodrigues	Licenciado	Medicina	15	<a href="#">Ficha submetida</a>
Teresa Catarina Madeira	Doutor	Biotecnologia	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Maria da Conceição Costa Pinho Calhau	Doutor	Metabolismo – Clínica e Experimentação	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Helena Cristina de Matos Canhão	Doutor	Medicina - Reumatologia	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Nélia Sofia Augusto Gouveia	Doutor	Investigação Clínica	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Sara Maria de Oliveira Maia	Doutor	Ciências Biomédicas	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Maria Emília Carreira Saraiva Monteiro	Doutor	Farmacologia	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Jorge M. Mendes	Doutor	Estatística e Investigação Operacional	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Pedro Simões Coelho	Doutor	Estatística e Investigação Operacional	100	<a href="#">Ficha submetida</a>
Maria Alexandra Fernandes Tavares Ribeiro	Doutor	Biologia: Fisiologia e Bioquímica	30	<a href="#">Ficha submetida</a>
<b>(19 Items)</b>			<b>1695</b>	

<sem resposta>

### 4.2. Dados percentuais dos recursos docentes do ciclo de estudos

#### 4.2.1. Corpo docente próprio do ciclo de estudos

##### 4.2.1. Corpo docente próprio do ciclo de estudos / Full time teaching staff

Corpo docente próprio / Full time teaching staff	ETI / FTE	Percentagem* / Percentage*
Nº de docentes do ciclo de estudos em tempo integral na instituição / No. of full time teachers:	16	94.4

#### 4.2.2. Corpo docente do ciclo de estudos academicamente qualificado

##### 4.2.2. Corpo docente do ciclo de estudos academicamente qualificado / Academically qualified teaching staff

Corpo docente academicamente qualificado / Academically qualified teaching staff	ETI / FTE	Percentagem* / Percentage*
Docentes do ciclo de estudos com o grau de doutor (ETI) / Teaching staff with a PhD (FTE):	16.8	99.1

#### 4.2.3. Corpo docente do ciclo de estudos especializado

##### 4.2.3. Corpo docente do ciclo de estudos especializado / Specialized teaching staff

Corpo docente especializado / Specialized teaching staff	ETI	Percentagem*
	/	/ Percentage*

	FTE
Docentes do ciclo de estudos com o grau de doutor especializados nas áreas fundamentais do ciclo de estudos (ETI) / Teaching staff with a PhD, specialized in the main areas of the study programme (FTE):	11.8 69.6
Especialistas, não doutorados, de reconhecida experiência e competência profissional nas áreas fundamentais do ciclo de estudos (ETI) / Specialists, without a PhD, of recognized professional experience and competence, in the main areas of the study programme (FTE):	0.2 1.2

#### 4.2.4. Estabilidade do corpo docente e dinâmica de formação

##### 4.2.4. Estabilidade do corpo docente e dinâmica de formação / Teaching staff stability and training dynamics

Estabilidade e dinâmica de formação / Stability and training dynamics	ETI / FTE	Percentagem* / Percentage*
Docentes do ciclo de estudos em tempo integral com uma ligação à instituição por um período superior a três anos / Full time teaching staff with a link to the institution for a period over three years:	8.3	49
Docentes do ciclo de estudos inscritos em programas de doutoramento há mais de um ano (ETI) / Teaching staff registered in a doctoral programme for more than one year (FTE):	0.2	1.2

#### 4.3. Procedimento de avaliação do desempenho

##### 4.3. Procedimento de avaliação do desempenho do pessoal docente e medidas para a sua permanente atualização:

*No âmbito da discussão do projeto de Regulamento foi ouvido o Conselho Científico da Universidade de Aveiro, promovida a discussão pública e ouvidas as organizações sindicais. O Regulamento foi aprovado pelo Reitor e publicado em Diário da República a 16 de agosto de 2011 - Regulamento n.º 489/2011. Este regulamento foi objeto de alteração, consubstanciada no Regulamento n.º 163/2013, publicado no Diário da República n.º 90, 2.ª Série, de 10 de maio. Através do sistema de avaliação desenvolvido, é ponderado um conjunto de indicadores, tendo em consideração as diferentes vertentes de serviço dos docentes, o ensino, a investigação, criação artística e produção cultural, a cooperação e transferência de conhecimento e a gestão universitária.*

*Foram ouvidos os Diretores, na audição dos Avaliados da respetiva unidade, relativamente à fixação dos coeficientes de cada vertente considerados na definição dos próprios perfis, e a apresentação das propostas finais ao Reitor para validação, os Estudantes, através do Sistema de Garantia de Qualidade, o Conselho Coordenador de Avaliação de Desempenho da UA, no acompanhamento de todo o processo, o Conselho Científico e o Conselho Pedagógico, através, designadamente, da validação e ou supervisão de resultados, e o Reitor a quem incumbe supervisionar o processo de avaliação.*

*Para a implementação do processo de avaliação foi desenvolvida uma plataforma informática específica para o efeito para a UA (padua.ua.pt). Esta plataforma é suportada por diversos sistemas de recolha de dados já existentes na Universidade (RIA, SGQ) e outras bases de dados (ISI, SCOPUS).*

*A avaliação da qualificação e competência do corpo docente da UNL, está contemplada nos Regulamento da Avaliação do Desempenho e Alteração do Posicionamento Remuneratório da Universidade NOVA de Lisboa (Regulamento n.º 684/2010, Diário da República, 2ª série, N.º 158 de 16 de Agosto de 2010) e, especificamente, da NOVA Medical School/Faculdade de Ciências Médicas – Universidade NOVA de Lisboa no*

*Regulamento n.º 151/2013, Diário da República, 2ª série, N.º 86 de 6 de Maio de 2013.*

*Os Conselhos Científico e Pedagógicos, bem como as Comissões de Curso, reúnem-se periódica e sistematicamente e constituem um meio de avaliação do desempenho a nível das unidades orgânicas envolvidas no presente programa doutoral. Estas avaliações passam pela avaliação através de inquéritos fornecidos aos alunos de cada unidade curricular de modo a introduzir melhorias constantes ao funcionamento das unidades curriculares e do corpo docente.*

*A nível do mestrado está previsto um mecanismo de controlo de qualidade do mesmo que engloba não só a avaliação da qualidade do curso em termos científicos e pedagógicos, mas também a qualidade dos recursos humanos. Esta avaliação será efectuada através de inquéritos aos alunos do programa, juntamente com a avaliação do comité de avaliação externo instituído para monitorização do mestrado.*

##### 4.3. Teaching staff performance evaluation procedures and measures for its permanent updating:

*The model of assessment developed in the UA is based on the exhaustive collection of information regarding the activities of teaching staff, and resulted from a process which was widely disseminated and participated, ensuring the establishment of a consensual procedure. In the context of the discussion of the Assessment Regulations project, the Scientific Council was heard, public discussion of the project was promoted, and the unions were consulted. The Regulations were approved by the Rector of the University and published in the Official Government Gazette on 16th August 2011 - Regulation n.º 489/2011. Following analysis of the results of the 2004 – 2007 and 2008 – 2011 editions, the Regulations were subject to adjustments and/or improvements, resulting in Regulation n.º 163/2013, published in the Official Government Gazette n.º 90, 2nd Series, May 10. The Directors of the Departments and Schools consult with staff members regarding the definition of the coefficients of each dimension which will make up their profile, and present the final proposals to the Rector for validation. The students are also involved in the process, through the Quality Assurance System, and the entire process is monitored by The Coordinating Council for the Assessment of Performance in the UA. The Scientific and Pedagogic Councils validate and/or supervise the results, and ultimately, the Rector oversees the whole process.*

*An on-line platform was created specifically for the implementation of the assessment process in the UA (padua.ua.pt). This platform is supported by a number of data retrieval systems which already exist in the UA (RIA – the Institutional Repository, SGQ – the Quality Assurance System) and other data bases (ISI, SCOPUS). The evaluation process of teaching staff at UNL, is defined in the 'Regulamento da Avaliação do Desempenho e Alteração do Posicionamento Remuneratório da UNL (Regulamento nº 684/2010, Diário da República, 2ª série, Nº 158 de 16 de Agosto de 2010), and specifically about 'NOVA Medical School/FCM – UNL*

*in "Regulamento nº 151/2013, Diário da República, 2ª série, Nº 86 de 6 de Maio de 2013".*

*The Scientific and Pedagogic Councils, as well as the executive committee of the courses, will meet periodically and systematically thus constituting a means for the evaluation of the functional units involved in the doctoral programme. These evaluations, via questionnaires to the students for each training module, will be a means of introducing constant improvements to the functioning of the different teaching components as well as the teaching staff.*

*With respect to the master, a mechanism will be put in place that will control the quality with respect to the quality of the degree in scientific and pedagogic terms and also the quality of the human resources. This evaluation will involve the students, via questionnaires, and an external committee, which is envisaged for the quality control of the master.*

## 5. Descrição e fundamentação de outros recursos humanos e materiais

### 5.1. Pessoal não docente afeto ao ciclo de estudos:

*O pessoal não docente adstrito ao ciclo de estudos é constituído pelo conjunto de técnicos superiores e administrativos existentes no departamento de Ciências Médicas da UA e na NMS|FCM incluindo os dos respetivos centros de investigação: iBiMED (UA) e CEDOC (NMS|FCM). Estará também implicado indiretamente o pessoal não docente dos serviços centralizados nas reitorias das duas universidades.*

*Não haverá necessidade de recrutar pessoal não docente pela entrada em funcionamento do projeto de ensino objeto da presente proposta.*

*Serviços de Investigação: Gabinete de Gestão da Investigação Clínica (NOVA Clinical Research Unit) – 2 gestores de investigação; 1 técnico superior, Serviços de Assessoria Institucional: Gabinete de Informática e Telecomunicações – Tem 1 Chefe de Divisão, 2 trabalhadores, dos quais 1 é Assistente Técnico e 1 é Técnico de Informática, Gabinete de Assessoria, Comunicação Institucional e Marketing – 3 trabalhadores – 2 técnicos Superiores e 1 Assistente Técnico.*

### 5.1. Non teaching staff allocated to the study programme:

*Non-teaching staff allocated to the study cycle are superior technicians and administrative staff existing in the Department of Biomedical Sciences of UA and at NMS|FCM, including those of research centres iBiMED (UA) e CEDOC (NMS|FCM). Indirectly, also non-teaching staff of central services of both universities will take care of certain administrative functions. Accordingly there is no need to hire additional non-teaching staff.*

*Research services: Gabinete de Gestão da Investigação Clínica (NOVA Clinical Research Unit) – 2 research managers; 1 superior technician, Institutional Assistance Services: Telecommunications and Informatics Office – 1 Chief of Division, 1 Technical Assistant and 1 Informatics Technician, Assistance Office, Institutional Communication and Marketing – 2 Superior Technicians and 1 Technical Assistant.*

### 5.2. Instalações físicas afetas e/ou utilizadas pelo ciclo de estudos (espaços letivos, bibliotecas, laboratórios, salas de computadores, etc.):

*Em ambas as instituições, existem diversas salas de aula bem equipadas para seminários, aulas teórico-práticas e aulas práticas, incluindo laboratórios de ensino e as infraestruturas típicas nas instituições de ensino superior como as bibliotecas, salas de informática, auditórios, sala de estudantes, salas de estudo e outros.*

*Os laboratórios na UA têm salas de investigação experimental devidamente equipadas para a prática de ensino e investigação (investigação clínica, biobanco, e microbiologia médica, entre outros).*

*A NMS|FCM integra:*

*– edifício sede (19 salas de aula, 3 salas de informática, 3 auditórios, 1 sala de alunos)*

*Edifícios I e II do CEDOC – Chronic Diseases Research Center*

*Edifício da Biblioteca – NMS|FCMUNL: salas individuais de estudo; salas de estudo em grupo, salas de pesquisa, 1 auditório, 1 sala de alunos*

*Cantinas, devidamente equipadas.*

### 5.2. Facilities allocated to and/or used by the study programme (teaching spaces, libraries, laboratories, computer rooms, etc.):

*In both institutions there are several classrooms very well equipped for seminars, Theoretical-Practical and Practical classes, including laboratories, as well as common facilities such as library, informatics rooms, auditoriums, study rooms, students rooms, among others.*

*UA laboratories have experimental research rooms properly equipped for both teaching and research (clinical investigation, biobank, medical microbiology, among others).*

*NMS|FCM has: main building (19 classrooms, 3 informatic rooms, 3 auditoriums, 1 students room)*

*Buildings I and II of CEDOC – Chronic Diseases Research Center*

*Library building – NMS|FCMUNL: individual study rooms; group study rooms, research room, 1 auditorium, 1 student room, canteen.*

### 5.3. Indicação dos principais equipamentos e materiais afetos e/ou utilizados pelo ciclo de estudos (equipamentos didáticos e científicos, materiais e TICs):

- Acesso B-on; EBooks; Springer ebooks - coleções Medicine 2010 e 2009; Coleção AccessMedicine (MacGraw-Hill) Current Medical Diagnosis & Treatment; British Medical Journal; e outros
- Boas práticas Clínicas e outros normativos internacionais e nacionais
- Biblioteca equipada com 21 computadores, salas de estudo individual e salas de estudo em grupo e salas de pesquisa
- computadores, videoprojetor, fotocopiadora, biblioteca acesso wi-fi
- Acesso Wi-Fi Open FCM e Plataforma Moodle
- Softwares para caderno de recolha de dados (CRF)
- softwares para tratamento estatístico (STATA, SPSS, etc.)

### 5.3. Indication of the main equipment and materials allocated to and/or used by the study programme (didactic and scientific equipments, materials and ICTs):

- Access to B-on; EBooks; Springer ebooks - collection Medicine 2010 and 2009; Collection AccessMedicine (MacGraw-Hill) Current Medical Diagnosis & Treatment; British Medical Journal; among others
- Good clinical practices and other national and international standards
- Library with 21 computers, individual and group study rooms and research rooms
- computers, video projector, copy machine, wi-fi access to library
- Access Wi-Fi Open FCM and Moodle Platform
- Software for data collecting (CRF)
- Software for statistical analysis (STATA, SPSS, etc.)

## 6. Atividades de formação e investigação

### Mapa VI - 6.1. Centro(s) de investigação, na área do ciclo de estudos, em que os docentes desenvolvem a su. Atividade científica

#### 6.1. Mapa VI Centro(s) de investigação, na área do ciclo de estudos, em que os docentes desenvolvem a sua atividade científica / Research Centre(s) in the area of the study programme, where the teachers develop their scientific activities

Centro de Investigação / Research Centre	Classificação (FCT) / Mark (FCT)	IES / Institution	Observações / Observations
iBiMED	excelente/excellent	Universidade de Aveiro	<p>A missão do iBiMED é criar conhecimento na área do envelhecimento e doenças associadas e contribuir para o melhoramento da qualidade de vida. O iBiMED é um centro multidisciplinar que pretende dar condições de excelência durante a formação dos estudantes colocando à sua disposição infraestruturas de excelência e massa crítica também de excelência./The mission of iBiMED is to create knowledge in the fields of ageing and ageing related diseases contributing to the improvement of life quality. The iBiMED is a multidisciplinary center that intends to give excellent conditions to the training of students making available to them excellent infrastructures and critical mass</p> <p>O Centro de Estudos de Doenças Crónicas da NMS FCM integra a Unidade de I&amp;D iNOVA4Heath - Programme in Translational Medicine, consórcio este entre o Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica, o Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, e o Instituto de Tecnologia Química e Biológica da UNL, classificada como excelente na Avaliação de Unidades I&amp;D 2013 realizada pela FCT. O objetivo geral do CEDOC é constituir-se como um centro de excelência, internacionalmente reconhecido, em biomédica, translacional e investigação clínica de doenças crónicas. Para isso existe uma política de estímulo à colaboração entre grupos dentro do CEDOC; um investimento no reforço da qualidade da investigação e inovação e na promoção de projetos multidisciplinares dentro e fora do Centro. /The Chronic Disease Research Center of NMS   FCM integrates the Research Unit iNOVA4Heath Development - Programme in Translational Medicine. This consortium has as partners the Institute of Experimental Biology and Technology, the Portuguese Institute of Oncology of Lisbon Francisco Gentil, and the Institute of Chemical Technology Biological and UNL, classified as excellent in Unit Evaluation R &amp; D in 2013 conducted by the FCT. The general objectives of CEDOC are to form an internationally-recognized Center of excellence in Biomedical, Translational and Clinical Research on chronic diseases; to stimulate collaborative research between groups within the CEDOC; to strengthen research quality and innovation and to promote multidisciplinary projects.</p> <p>MagIC é o centro de I&amp;D da NOVA IMS, focado no aproveitamento da informação para desenvolver e melhorar as organizações e sociedade em geral. O seu principal objetivo é contribuir para o avanço da gestão da informação, e está empenhada em potenciar a utilização da informação, a confiabilidade e credibilidade. / MagIC is the NOVA Information Management School (NOVA IMS) research and development center. MagIC is a Research Center focused on gathering information to develop and improve organizations and society in general. Its main objective is to contribute to the advance of the field of information management, and it is committed to improve information usability, reliability, and credibility.</p>
CEDOC-NMS FCM	excelente/excellent	Universidade NOVA de Lisboa	
MagIC - NOVA IMS	Muito Bom/Very good	Universidade NOVA de Lisboa	

## Perguntas 6.2 e 6.3

**6.2. Mapa resumo de publicações científicas do corpo docente do ciclo de estudos, na área predominante do ciclo de estudos, em revistas internacionais com revisão por pares, nos últimos cinco anos (referenciação em formato APA):**

<http://a3es.pt/si/iportal.php/cv/scientific-publication/formId/3261b75c-a55f-6e88-9806-57e535abe96c>

**6.3. Lista dos principais projetos e/ou parcerias nacionais e internacionais em que se integram a. Atividades científicas, tecnológicas, culturais e artísticas desenvolvidas na área do ciclo de estudos:**

*Colaborações e parcerias das instituições e docentes envolvidos, tanto a nível dos conhecimentos pessoais como da participação em projetos de I&D nacionais e europeus. Investigadores do iBiMED participaram em vários EU FP7 projetos, nomeadamente MEPHITIS, SYBARIS, DIADEM, APOPIS, cNEUROPRO, BIOMARKAPD, NADINE, NEUROSTEMCELL. A UA foi parceiro nos projetos NOVELTEC e NANOPACKSAFER. O iBiMED é um centro da network europeia do ENCePP® network coordenada pela EMA.*

*O CEDOC tem uma Unidade de Gestão em Investigação Clínica da NMS|FCM – a NOVA Clinical Research Unit (NOVA-CRU) uma parceria com a NOVA IMS. Constitui-se como uma Clinical Trial Unit, i.e., uma infra-estrutura de apoio aos investigadores, assegurando todos os serviços desde o desenho do estudo até à análise de resultados.*

*Ambas as Universidades têm assegurado financiamento competitivo a nível nacional e internacional, para o desenvolvimento de projetos na área da biomedicina e da investigação clínica.*

**6.3. List of the main projects and/or national and international partnerships, integrating the scientific, technological, cultural and artistic activities developed in the area of the study programme:**

*Collaborations and partnerships of institutions and teachers involved, both in terms of personal knowledge and participation in national and European R & D projects. Researchers from iBiMED participated in several EU FP7 projects, including MEPHITIS, Sybaris, DiaDEM, Apopis, cNEUROPRO, BIOMARKAPD, NADINE, NEUROSTEMCELL. UA was partner in NOVELTEC and NANOPACKSAFER projects. The iBiMED is a center of European network of ENCePP®, network coordinated by EMA.*

*The CEDOC has a Management Unit in Clinical Research NMS|FCM - NOVA Clinical Research Unit (CRU-NOVA) partnered with NOVA IMS. It is constituted as a Clinical Trial Unit, i.e., as an infrastructure of support to researchers, ensuring all services from design of studies to analysis of results.*

*Both universities have secured competitive funding at national and international level, for the development of projects in the field of biomedicine and clinical research.*

## 7. Atividades de desenvolvimento tecnológico e artísticas, prestação de serviços à comunidade e formação avançada

**7.1. Descreva esta. Atividades e se a sua oferta corresponde às necessidades do mercado, à missão e aos objetivos da instituição:**

*As duas universidades dispõem de uma formação avançada diversificada que está disponível nos sites das respetivas instituições proponentes e que se enquadram nas suas missões e objetivos.*

*Os investigadores da DCM/iBiMED participaram em projetos com fundos nacionais e internacionais, resultando inúmeras publicações. Os dados da UNL, no ano de 2014, estão disponíveis no link: [http://www.unl.pt/pt/universidade/Relatorio\\_de\\_Atividades/pid=99/ppid=83/](http://www.unl.pt/pt/universidade/Relatorio_de_Atividades/pid=99/ppid=83/)*

*Em 2015, Unidades da NOVA, participaram em vários projetos nacionais e internacionais.*

*NMS|FCM: Gestão em Investigação Clínica; consulta de saúde do viajante; avaliação funcional integrada. NOVA IMS: Projeto Mapeamento de Fontes de Dados e de Desenvolvimento do Quadro de Indicadores Estratégicos; Projeto Health Market Intelligence. ENSP-Laboratório de Saúde Ocupacional; Laboratório de Técnicas de Análise e Gestão. Universidade Aveiro: Semana Aberta, Academia de Verão, Receção de alunos para visitas, participação de docentes em palestras-CHBV.*

**7.1. Describe these activities and if they correspond to the market needs and to the mission and objectives of the institution:**

*The two universities have a varied advanced training that is available in the respective websites of institutions that fall on their missions and goals.*

*Researchers from DCM / iBiMED participated in projects with national and international funds, resulting in numerous publications. Data from UNL, in 2014, are available here: [http://www.unl.pt/pt/universidade/Relatorio\\_de\\_Atividades/pid=99/ppid=83/](http://www.unl.pt/pt/universidade/Relatorio_de_Atividades/pid=99/ppid=83/)*

*In 2015, NOVA units participated in several national and international projects.*

*NMS | FCM: Management in Clinical Research; health consultation for travellers; integrated functional evaluation. NOVA IMS: Projects Data Source Mapping and Strategic Framework Indicators Development; Health Market Intelligence Project. ENSP - Occupational Health Laboratory; Technical Laboratory Analysis and Management. Aveiro University: Open Week, Summer Academy, Reception students for visits, participation of teachers in lectures-CHBV.*

## 8. Enquadramento na rede de formação nacional da área (ensino superior público)



### 8.1. Avaliação da empregabilidade dos graduados por ciclos de estudos similares com base nos dados do Ministério que tutela o emprego:

*O ciclo de estudos a ser proposto é inovador no contexto nacional e constitui uma alternativa ao Mestrado em Biomedicina Farmacêutica da UA que foi descontinuado. Os dados de empregabilidade dos graduados no Mestrado em Biomedicina Farmacêutica da UA (oferta formativa em termos de objetivos de ciclo de estudo mais próxima) é superior a 90%.*

### 8.1. Evaluation of the graduates' employability based on Ministry responsible for employment data:

*The study cycle being proposed is innovator in the national context and it is an alternative to the Master in Pharmaceutical Biomedicine of UA which has been discontinued. The graduates employability data in the Master in Pharmaceutical Biomedicine (training offer most similar to the one proposed here) is bigger than 90%.*

### 8.2. Avaliação da capacidade de atrair estudantes baseada nos dados de acesso (DGES):

*O ciclo de estudos é o inovador no contexto nacional pelo que as estimativas são fundamentadas, sobretudo no anterior Mestrado de Biomedicina Farmacêutica (MBF) e na oferta formativa na área da saúde. À semelhança do que acontecia com o MBF da UA, estima-se que 40% dos alunos da licenciatura em Ciências Biomédicas da UA sejam potenciais candidatos.*

*Pode ainda assumir-se que uma % não inferior a 20% dos licenciados a nível nacional nas áreas de recrutamento podem estar interessados neste mestrado em gestão da investigação clínica.*

*Em 2015-2016, a procura a nível nacional dos cursos de 1º ciclo, elegíveis para o presente ciclo de mestrado, rondou os 24.800 candidatos. Quando analisados o nº de candidatos, tendo em conta a procura desses cursos na UA e NOVA, o nº dos candidatos ultrapassa os 4500, no mesmo ano letivo. Com estes dados estima-se que a presente candidatura tenha potencial público-alvo, e conseqüente procura com capacidade de viabilizar a existência da mesma.*

### 8.2. Evaluation of the capability to attract students based on access data (DGES):

*The study cycle is innovator in the national context by which the estimates are mainly based in the former Master in Pharmaceutical Biomedicine (MBF) and on other health cycles of studies. Similar to what happened with the MBF of UA, it is estimated that 40% of the undergraduate in the UA Biomedical Sciences are potential candidates.*

*It can also be assumed that not less than 20% of graduates at national level in the areas of recruitment may be interested in this master in clinical research management.*

*In 2015-2016, the national demand of 1st cycle courses eligible for this cycle master, was around 24800 candidates. When analysing the number of candidates, taking into account the demand for such courses at UA and UNL, the number of candidates exceeds 4500, in the same school year. With these data it is estimated that this application has potential audience and demand to make viable its existence.*

### 8.3. Lista de eventuais parcerias com outras instituições da região que lecionam ciclos de estudos similares:

*A proposta em apreço constitui ela própria uma parceria entre várias unidades orgânicas/departamentos de duas Universidades diferentes. Tratando-se de uma oferta formativa inovadora não encontramos no panorama nacional estudos similares.*

*A proposta inclui ainda, um conjunto alargado de protocolos com diversas instituições, privadas e públicas, onde os alunos efetuarão os seus estágios curriculares. As Instituições referidas incluem: todas as Unidades de Saúde afiliadas à NMS|FCM (disponíveis no site da NMS|FCM em [http://www.fcm.unl.pt/main/index.php?option=com\\_content&view=article&id=918&Itemid=514&lang=pt](http://www.fcm.unl.pt/main/index.php?option=com_content&view=article&id=918&Itemid=514&lang=pt)), os membros do consórcio PtCRIN coordenado pela NMS|FCM, centros de investigação clínica, empresas, Contract Research Organizations), e outras.*

### 8.3. List of eventual partnerships with other institutions in the region teaching similar study programmes:

*The proposal is in itself a partnership between various organic units / departments in two different universities. Being an innovative training offer we do not found similar study programs in national panorama.*

*The proposal also includes a wide range of protocols with various institutions, private and public, where students will carry out their internships. All these institutions include health units affiliated with NMS | FCM (available on the NMS website | FCM [http://www.fcm.unl.pt/main/index.php?option=com\\_content&view=article&id=918&Itemid=514&lang=en](http://www.fcm.unl.pt/main/index.php?option=com_content&view=article&id=918&Itemid=514&lang=en)), members of PtCRIN consortium coordinated by NMS | FCM, clinical research centres, companies, Contract research Organizations) and others.*

## 9. Fundamentação do número de créditos ECTS do ciclo de estudos

### 9.1. Fundamentação do número total de créditos ECTS e da duração do ciclo de estudos, com base no determinado nos artigos 8.º ou 9.º (1.º ciclo), 18.º (2.º ciclo), 19.º (mestrado integrado) e 31.º (3.º ciclo) do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março:

*O ciclo de estudos proposto é conducente ao grau de mestre e tem a duração de quatro semestres, totalizando 120 ECTS. Esta proposta integra:*

*a) um primeiro ano perfazendo 60 ECTS: 54 créditos que correspondem a 9 unidades curriculares (UC) comuns com vista à consolidação e uniformização de formação básica, e uma UC no 2º semestre em regime de disciplina de opção – num total de 6 créditos.*

*b) um segundo ano, constituído por 2 UCs (6 ECTS) de formação básica e 1 UC de dissertação/projeto/estágio,*

*correspondente a 48 ECTS, perfazendo 60 ECTS.*

*Tratando-se de uma oferta formativa de 2º ciclo, os 120 ECTS previstos numa formação de 2 anos enquadram-se no determinado no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março.*

**9.1. Justification of the total number of ECTS credits and of the duration of the study programme, based on articles no.8 or 9 (1st cycle), 18 (2nd cycle), 19 (integrated master) and 31 (3rd cycle) of Decreto-Lei no. 74/2006, March 24th:**

*The proposed study cycle gives a Master degree and lasts four semesters, totalling 120 ECTS. This proposal includes:*

*a) first year with 60 ECTS: 54 ECTS corresponding to 9 mandatory courses (UC) to consolidate and standardize basic training and an elective course in the 2nd semester (6 ECTS).*

*b) second year, corresponding to 2 mandatory courses (UC) and completion of a dissertation / internship / project (48 ECTS), a total of 60 ECTS.*

*In the case of a training offer 2nd cycle, 120 ECTS provided a second year training fall within the laid down in Article 18 of Decree-Law 74/2006 of 24 March.*

**9.2. Metodologia utilizada no cálculo dos créditos ECTS das unidades curriculares:**

*A UA tem como referência para o trabalho anual do aluno, 1620 horas, 1 ECTS corresponde a 27 horas de trabalho (HT). Os créditos para cada UC devem expressar-se em múltiplos de 2. O número de UC por semestre não deverá exceder as 5 e preferência a UC semestrais. Ao total das HT subtraíram-se as horas que o aluno depende nos momentos de avaliação. Organizaram-se as UCs em 3 tipologias de acordo com: objetivos de aprendizagem, metodologias de ensino e avaliação. UCs com objetivos de aprendizagem do domínio cognitivo, com ensino teórico/seminários e teórico-prático, as horas de contacto (HC) não devem exceder 1/3 das horas totais, sem avaliação. UCs com treino de procedimentos/atitudes/resolução de problemas (trabalho de estágio) constituem o principal objetivo de aprendizagem. Nestas UCs as HC deverão situar-se entre 66% e 90% do total de HT do aluno, sem avaliação. UCs com objetivos de aprendizagem mistos, em que as HC situam-se entre 33%-66% do total de HT do aluno, sem avaliação.*

**9.2. Methodology used for the calculation of the ECTS credits of the curricular units:**

*UA has adopted the number of 1620 hours per year for the student's annual workload, corresponding 1 ECTS to 27 hours of work (HW). The ECTS of each curricular unit (CU) should be expressed in multiples of 2. The number of CU per semester cannot exceed 5. To the total HW the number of hours that students spend in assessment activities were subtracted. The CUs were organized in 3 typologies according learning objectives/learning teaching methods: CUs with learning objectives mostly on cognitive domain, theoretical teaching/seminars/theoretical-practical. In these CUs the contact hours (CH) should not exceed 33% of the total hours, without assessment. CUs where the training of procedures/attitudes/solution of problems (internship) are the main learning objectives. In these CUs the contact hours should be between 66% and 90% of the total hours, without assessment. CUs with mixed learning objectives, in these CUs the CH should be between 33% and 66% of the total hours, without assessment.*

**9.3. Forma como os docentes foram consultados sobre a metodologia de cálculo do número de créditos ECTS das unidades curriculares:**

*A Coordenação do curso começou por elaborar uma proposta de distribuição de ECTS, de acordo com o equilíbrio das várias áreas científicas, para a persecução dos objetivos gerais do curso.*

*Posteriormente, e para ir ao encontro dos critérios habitualmente estabelecidos na oferta formativa da UA e facilitar a harmonização com a oferta formativa já existente, definiu-se que as unidades curriculares deveriam ter um número semelhante de ECTS (concretamente 6 ECTS). Posteriormente procedeu-se a uma fase de contactos com os docentes, com vista à adequação dos ECTS estabelecidos aos objetivos de aprendizagem específicos. A denominação das unidades curriculares e a definição dos seus objetivos específicos resultaram desta negociação, que em alguns casos consistiu na congregação de conteúdos diversos numa mesma UC.*

**9.3. Process used to consult the teaching staff about the methodology for calculating the number of ECTS credits of the curricular units:**

*The course coordination started to draw up a proposal for distribution of ECTS, according to the balance of the various scientific fields to accomplish the general objectives of the course.*

*Later, to meet the criteria usually defined in the training offer of the UA and to facilitate harmonization with the existing training offer, it was decided that the courses should have a similar number of ECTS (namely 6 ECTS). Later a series of contacts with teachers was carried out, in order to adapt ECTS to the specific learning goals. The name of courses and definition of their specific objectives resulted from this negotiation, which in some cases was the congregation of diverse content in the same CU.*

## **10. Comparação com ciclos de estudos de referência no espaço europeu**

**10.1. Exemplos de ciclos de estudos existentes em instituições de referência do Espaço Europeu de Ensino Superior com duração e estrutura semelhantes à proposta:**

*A nível nacional e a nível Europeu, não existe oferta formativa, na mesma área e com objetivos semelhantes ao ciclo de estudos ao qual se propõe este guião.*

*Existem vários Mestrados para capacitar investigadores mas não Mestrados que privilegiem a capacitação de recursos humanos para trabalharem nas infraestruturas de apoio à investigação clínica (study coordinators, administradores de*

*biobancos, monitores de ensaios, produção de relatórios, criação e gestão de bases de dados e CRFs, preparação de dossiers de ensaios clínicos, apoio a comissões de ética).*

*Os cursos que mais se podem aproximar da presente candidatura são mestrados em Biomedicina Farmacêutica (<http://www.pharmatrain.eu/>) que pretendem capacitar os estudantes para área do desenvolvimento de novos fármacos. É uma formação parcial para a investigação clínica e pouco adequada à realidade nacional, onde o número de empresas na área é reduzido.*

*Nos EUA, pelo contrário, a oferta formativa nesta área é bastante diversificada.*

#### **10.1. Examples of study programmes with similar duration and structure offered by reference institutions of the European Higher Education Area:**

*At national and European level, there are no training available in the same area and with similar goals to the course proposed.*

*There are several Master courses to train researchers but not Masters that emphasize to train human resources to work on the infrastructure to support clinical research (study coordinators, biobanks administrators, test monitors, production of reports, creation and database and CRFs management, preparation of clinical trial dossiers, support to ethics committees, etc).*

*The courses that can be closer to this application are Masters in Pharmaceutical Medicine*

*(<http://www.pharmatrain.eu/>) who wish to enable students to the area of development of new drugs. It is a partial training for IC and unsuited to the national reality where the number of companies in the area is small.*

*In the USA, however, the training offer in this area is quite diverse.*

#### **10.2. Comparação com objetivos de aprendizagem de ciclos de estudos análogos existentes em instituições de referência do Espaço Europeu de Ensino Superior:**

*A pesquisa dos termos “Clinical research” na área dos mestrados da plataforma <https://www.on-course.eu> (set up and run by EMTRAIN (European Medicines Research Training Network) identifica 1204 entradas. Muitos dirigem-se a investigação em biomedicina e não à clínica, muitos são temáticos (psicologia, farmacologia, oncologia, cardiologia, imunologia, etc.), outros são da área da estatística e epidemiologia ou medicina baseada na evidência e outros são genéricos de investigação clínica. Todos estes capacitam investigadores para a prática da investigação e para posterior participação em programas de PhD .*

*O conceito de Mestrado que privilegia competência profissionais na área da gestão em investigação clínica não está tão desenvolvido na Europa como nos EUA. Os Mestrados mais próximos ao conceito subjacente à presente proposta que encontramos na plataforma foram:*

*MSc in Biobanking (Graz)*

*Master in Clinical trials (Rome; LSHTM)*

*Master in Drug Evaluation and Development (Salamanca)*

*Diploma of Advanced Studies (DAS) in Management of Clinical Trials (Geneve)*

*Os títulos são explicativos e estes dirigem-se a dois dos componentes mais importantes da gestão da investigação clínica. A presente proposta inclui estes dois temas, biobancos e ensaios clínicos mas é mais genérica adequando-se ao contexto português de uma investigação clínica ainda pouco estruturada e especializada.*

*O Mestrado que se propõe neste guião pretende capacitar os estudantes: no apoio às infraestruturas da investigação científica (nas unidades de saúde, nas universidades, nos institutos de investigação, nas empresas que desenvolvem, produzem, distribuem e comercializam medicamentos e outras tecnologias de saúde, nas empresas que colaboram na organização da investigação, nas empresas que preparam candidaturas a financiamento na área da investigação científica e nas agências regulamentares e de avaliação, etc); na definição e aplicação de estratégias de gestão na implementação dos estudos clínicos; na elaboração de relatórios e outros documentos relacionados com a gestão e implementação dos estudos clínicos; na identificação de fontes de financiamento na área da investigação científica e colaboração na redação das propostas a submeter na fase de candidatura.*

#### **10.2. Comparison with the intended learning outcomes of similar study programmes offered by reference institutions of the European Higher Education Area:**

*The Master concept that emphasize professional skills in management of clinical research is not so developed in Europe as it is in the US. The Master courses closer to the concept behind this proposal found in the platform were:*

*MSc in biobanking (Graz)*

*Master in Clinical trials (Rome, LSHTM)*

*Master in Drug Evaluation and Development (Salamanca)*

*Diploma of Advanced Studies (DAS) in Management of Clinical Trials (Geneve)*

*The titles are self-explanatory and are addressed to two of the most important components of the management of clinical research. This proposal includes these two themes, biobanks and clinical trials but is more generic and adapted to the Portuguese context of a clinical investigation, still poorly structured and specialized.*

*The proposed Master course aims to enable students: in supporting the infrastructure of scientific research (in health facilities, in universities, in research institutes, in companies that develop, produce, distribute and sell drugs and other health technologies, in companies that collaborate in organizing the investigation, the companies preparing applications for funding in the area of scientific research and the regulatory and evaluation agencies, etc.); in defining and implementing management strategies in the implementation of clinical studies; in preparation of reports and other documents related to the management and implementation of clinical studies; in the identification of funding sources in the field of scientific research and collaboration in the drafting of proposals to be submitted at the application stage.*

## **11. Estágios e/ou Formação em Serviço**

## **11.1. e 11.2 Locais de estágio e/ou formação em serviço (quando aplicável)**

---

### **Mapa VII - Protocolos de Cooperação**

#### **Mapa VII - Lista completa de Unidades de Saúde, Empresas e Centros de Investigação e outras instituições**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Lista completa de Unidades de Saúde, Empresas e Centros de Investigação e outras instituições*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_protocolos\\_MEGIC.pdf](#)

### **Mapa VII - Astrazeneca**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Astrazeneca*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_Astrazeneca.pdf](#)

### **Mapa VII - Blueclinical - Investigação Desenvolvimento em Saúde Lda.**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Blueclinical - Investigação Desenvolvimento em Saúde Lda.*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_Blueclinical.pdf](#)

### **Mapa VII - Bluepharma**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Bluepharma*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_Bluepharma.pdf](#)

### **Mapa VII - Centro Clínico Académico de Braga**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Centro Clínico Académico de Braga*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_CCABraga.pdf](#)

### **Mapa VII - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, EPE**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Centro Hospitalar do Baixo Vouga, EPE*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_CHBaixoVouga.pdf](#)

### **Mapa VII - Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga, EPE**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga, EPE*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_CHEDouroVouga.pdf](#)

### **Mapa VII - Centro de Neurociências e Biologia Celular**

##### **11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:**

*Centro de Neurociências e Biologia Celular*

##### **11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**

[11.1.2.\\_Protocolo\\_CNBCelular.pdf](#)**Mapa VII - Datamedica - Consultadoria Serviços Bioestatística, Lda****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***Datamedica - Consultadoria Serviços Bioestatística, Lda***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_Datamedica.pdf](#)**Mapa VII - Eurotrials - Consultores Científicos Lda****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***Eurotrials - Consultores Científicos Lda***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_Eurotrials.pdf](#)**Mapa VII - Fundação Champalimaud-Unidade Investigação Clínica****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***Fundação Champalimaud-Unidade Investigação Clínica***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_FChampalimaud.pdf](#)**Mapa VII - Instituto de Medicina Molecular****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***Instituto de Medicina Molecular***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_IMMolecular.pdf](#)**Mapa VII - IPO Porto - Unidade Investigação Clínica****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***IPO Porto - Unidade Investigação Clínica***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_IPO-Porto.pdf](#)**Mapa VII - Maio Clinic - Especialidades Médicas****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***Maio Clinic - Especialidades Médicas***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_MaioClinic.pdf](#)**Mapa VII - W4Research****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***W4Research***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Protocolo\\_W4Research.pdf](#)**Mapa VII - Caracterização das instituições para Protocolo****11.1.1. Entidade onde os estudantes completam a sua formação:***Caracterização das instituições para Protocolo***11.1.2. Protocolo (PDF, máx. 150kB):**[11.1.2.\\_Caracterizacao\\_das\\_instituicoes\\_para\\_protocolo.pdf](#)

**Mapa VIII. Plano de distribuição dos estudantes**

**11.2. Mapa VIII. Plano de distribuição dos estudantes pelos locais de estágio e/ou formação em serviço demonstrando a adequação dos recursos disponíveis.**(PDF, máx. 100kB).

[11.2.\\_plano\\_distribuição\\_estudantes.pdf](#)

**11.3. Recursos próprios da Instituição para acompanhamento efetivo dos seus estudantes nos estágios e/ou formação em serviço.**

**11.3. Recursos próprios da Instituição para o acompanhamento efetivo dos seus estudantes nos estágios e/ou formação em serviço:**

*A Instituição tem recursos próprios para acompanhamento efetivo dos seus estudantes nos estágios através dos vários docentes alocados à unidade curricular de "Estágio/dissertação/projeto".*

*A NMS|FCM é coordenador do consórcio PtCRIN (Portuguese Clinical Research Infrastructures Network, www.ptcrin.pt) que congrega a maioria das instituições onde se realiza investigação clínica. Os pontos de contacto para os potenciais orientadores de estágio estão portanto já identificados. A experiência de colaboração interna deste consórcio na formação está documentada no Programa Clic <http://clic.pharmaceutical-medicine.pt/> e na publicação recente "Investigator-initiated clinical trials conducted by the Portuguese Clinical Research Infrastructure Network (PtCRIN)" <http://dx.doi.org/10.1016/j.conctc.2016.08.002>. Mais, a NMS|FCM e a UA têm docentes e ex-alunos que são profissionais da indústria farmacêutica e que contribuirão para garantir a qualidade do acompanhamento nos estágios nas empresas*

**11.3. Resources of the Institution to effectively follow its students during the in-service training periods:**

*The institution has its own resources for effective monitoring of its students in the internships through the various teachers allocated to the course "internship / dissertation / project". NMS | FCM is the coordinator of the consortium PtCRIN (Portuguese Clinical Research Infrastructures Network, www.ptcrin.pt) that brings together most of the institutions where clinical research is conducted. Contact points for potential internship supervisors are therefore already identified. Internal collaboration experience in this consortium is documented- Program Clic <http://clic.pharmaceutical-medicine.pt/> and in the recent publication "Investigator-initiated clinical trials Conducted by the Portuguese Clinical Research Infrastructure Network (PtCRIN)" <http://dx.doi.org/10.1016/j.conctc.2016.08.002>. Moreover, NMS|FCM and UA have teachers and ex-alumni who are professionals in the pharmaceutical industry that will contribute to ensure the quality of monitoring in the internships in companies*

**11.4. Orientadores cooperantes**

**Mapa IX. Normas para a avaliação e seleção dos elementos das instituições de estágio e/ou formação em serviço responsáveis por acompanhar os estudantes**

**11.4.1 Mapa IX. Mecanismos de avaliação e seleção dos orientadores cooperantes de estágio e/ou formação em serviço, negociados entre a Instituição de ensino superior e as instituições de estágio e/ou formação em serviço** (PDF, máx. 100kB):

[11.4.1\\_A11.4\\_Mecanismos\\_avaliacao\\_e\\_selecao\\_dos\\_orientadores\\_cooperantes\\_estagio.pdf](#)

**Mapa X. Orientadores cooperantes de estágio e/ou formação em serviço (obrigatório para ciclo de estudos com estágio obrigatório por Lei)**

**11.4.2. Mapa X. Orientadores cooperantes de estágio e/ou formação em serviço (obrigatório para ciclo de estudos com estágio obrigatório por Lei) / External supervisors responsible for following the students' activities (mandatory for study programmes with in-service training mandatory by law)**

Nome / Name	Instituição ou estabelecimento a que pertence / Institution	Categoria Profissional / Professional Title	Habilitação Profissional (1)/ Professional qualifications (1)	Nº de anos de serviço / Nº of working years
----------------	--	--	--	--

<sem resposta>

**12. Análise SWOT do ciclo de estudos**

**12.1. Pontos fortes:**

- 1.Oferta inovadora no contexto nacional/Europeu fundamentada na experiência de programas semelhantes nos EUA*
- 2.Contribuirá para colmatar o deficit de infraestruturas humanas na organização da investigação clínica (IC)*
- 3.Experiência prévia das instituições proponentes, ex: mestrado numa área afim, Biomedicina Farmacêutica (UA); curso de pós-graduação em monitorização de ensaios clínicos (NOVA) em colaboração com APIFARMA*
- 4.Existência nas instituições proponente de: corpo docente qualificado; Clinical Research Organization académica; centros de investigação com componentes de IC; protocolos com instituições que atuam na área da IC; oferta formativa de 1º e 2º ciclos nas áreas de recrutamento do Mestrado*
- 5.Formação que privilegia competências profissionais na área da gestão da IC, em alternativa à de investigação, para*

*licenciados e até doutorados nas áreas da biomedicina*

*6. Ao funcionar em anos alternados em Aveiro/Lisboa permitirá recrutar candidatos do norte/centro e centro/sul*

#### **12.1. Strengths:**

- 1. Innovative study cycle at the European and national context based on the experience of similar programs in the USA*
- 2. It will help to bridge the deficit of human infrastructure in the organization of clinical research (CR)*
- 3. Previous experience of both institutions, eg: Master degree in Pharmaceutical Biomedicine (UA); post-graduation course in monitoring clinical trials (NOVA) in collaboration with APIFARMA*
- 4. Existence on the applicant institutions of: qualified faculty; Clinical Research Academic Organization; research centres with Clinical research components; existing protocols with institutions working in the area of CR; existing training offer, 1st and 2nd cycles, in the Master recruitment areas*
- 5. Training that emphasizes professional skills in CR management as an alternative to research for graduates and even PhDs in the areas of biomedicine*
- 6. operating in alternate years in Aveiro and Lisbon will enlarge the recruitment area to north / centre and centre / south*

#### **12.2. Pontos fracos:**

- 1. Tradição de subfinanciamento público e privado nas atividades de investigação neste sector que poderá condicionar o grau de empregabilidade.*
- 2. Potencial saturação do mercado de trabalho nacional e necessidade de internacionalização.*

#### **12.2. Weaknesses:**

- 1. Tradition of public and private underfunding in research activities in this sector, which may affect the employability.*
- 2. Potential saturation of the domestic labour market, with need for internationalization.*

#### **12.3. Oportunidades:**

*Contexto atual de incentivos à profissionalização da investigação clínica (IC) em Portugal cria a oportunidade de emprego para profissionais não médicos, imprescindíveis nas infraestruturas de apoio, como sejam: Centros Médicos Académicos/centros de investigação nas unidades de saúde, termos de referência para a Agência de IC e Inovação Biomédica, discussão do Programa Integrado de Promoção da Excelência em Investigação Médica; participação de Portugal em consórcios de infraestruturas para a IC ([www.ecrin.org](http://www.ecrin.org)); criação de biobancos, financiamento substantivo para a IC nos programas Europeus. A ausência na Europa de uma formação estruturada específica para a gestão da IC em saúde cria oportunidades de internacionalização da proposta e de emprego a nível global para os formandos. A presente proposta servirá de base a uma candidatura ao programa Erasmus Mundus. A deslocalização de bons estudantes de outras regiões do País/Estrangeiro para Aveiro e Lisboa, pode constituir uma oportunidade.*

#### **12.3. Opportunities:**

*The current context of incentives to the professionalization of clinical research (CR) in Portugal creates a job opportunity for non-medical graduates, essential for support infrastructures to CR professionals, as: Academic Medical Centres and research centres in health units, terms of reference for a Clinical and Biomedical Innovation Research Agency and discussion of the Integrated Program of Excellence Promotion in Medical Research; participation of Portugal in infrastructure consortiums for clinical research ([www.ecrin.org](http://www.ecrin.org)); the creation of biobanks, substantive funding for CR in European programs.*

*The absence in Europe of a specific structured training for health research management creates this proposal internationalization and global employment opportunities for trainees. This proposal will form the basis of an application to an Erasmus Mundus program. The relocation of good students from other regions of the country or abroad to Aveiro and Lisbon it can be an opportunity.*

#### **12.4. Constrangimentos:**

*Não são previsíveis constrangimentos major que impeçam a execução com sucesso do projeto; poder-se-ia considerar o facto de haver duas universidades envolvidos como um fator limitante, mas tal não é previsível atendendo à proximidade relativa e historial de colaboração ex. doutoramento, CLIC <http://clic.pharmaceutical-medicine.pt/>*

*Serão dificuldades a ultrapassar:*

*O valor da propina (sustentabilidade económica do mestrado versus competitividade no panorama dos mestrados nacionais)*

*A falta de divulgação/conhecimento sobre a Gestão da Investigação clínica*

*A heterogeneidade dos locais de estágio sob o ponto de vista de infraestruturas, avaliação da qualidade e capacitação de recursos humanos.*

*A harmonização de procedimentos/regulamentos das 4 instituições envolvidas.*

#### **12.4. Threats:**

*There are no predictable major constraints that prevent the successful execution of the project the fact that there are two universities involved could be viewed as a limiting factor, but that is not expected, in view of previous collaboration history (PhD, CLIC <http://clic.pharmaceutical-medicine.pt/>)*

*Difficulties:*

*The tuition fee (economic sustainability of master versus competitiveness in the panorama of national masters)*

*The lack of information / knowledge on the management of clinical research*

*The heterogeneity of internship places from the point of view of infrastructures, quality assessment and training of human resources.*

*The harmonization of regulations and procedures of the four institutions involved.*

#### **12.5. CONCLUSÕES:**

*A Universidade de Aveiro (UA), com competência reconhecida na área da biomedicina conquistou terreno na área da investigação clínica através do Mestrado em Biomedicina Farmacêutica cujo sucesso em termos de empregabilidade foi elevado. Pretende dar continuidade a esta iniciativa alargando o seu âmbito a todo tipo de investigação clínica e adequando-a ao contexto nacional e europeu de necessidade de profissionalizar as infraestruturas de apoio aos investigadores que são profissionais de saúde.*

*Para este fim a UA consolida a experiência de colaboração com a Universidade Nova (NOVA) em áreas em que esta Universidade tem provas dadas e um enorme potencial de desenvolvimento: a saúde e a gestão da informação e tecnologias de informação. Esta proposta enquadra-se no programa NOVA Saúde que estrategicamente promove a colaboração na área da saúde entre unidades da NOVA.*

*A colaboração entre as duas universidades com localizações geográficas distintas ajudará a atrair estudantes de regiões diversas e aumentar a procura e a sustentabilidade do programa ao longo do tempo. Maior eficiência na investigação clínica atrairá mais investigação, nomeadamente ensaios clínicos e minimizará o risco de saturação do mercado.*

*Trata-se de uma oferta formativa inovadora na Europa que poderá constituir uma oportunidade de carreira a nível Europeu para quem possui uma formação sólida em saúde/biomedicina e/ou investigação e pretende optar por percursos alternativos na área da organização e gestão da investigação clínica.*

*O investimento nacional e europeu, H2020 e programas afins, para o desenvolvimento da investigação aplicada em saúde, constitui uma oportunidade única para enquadrar esta proposta. As suas fraquezas constituem oportunidades de melhoria, nomeadamente na possibilidade da internacionalização dos seus mestres.*

*As instituições possuem já um corpo docente próprio que ganhará mais estabilidade com a diversidade de ofertas formativas. O treino através do estágio em instituições públicas e privadas será um desafio exigente ao rigor e qualidade da aprendizagem e da sua avaliação, mas que contribuirá sem dúvida, para aproximar a Universidade da comunidade e da sua missão de serviço à sociedade.*

#### **12.5. CONCLUSIONS:**

*Universidade Aveiro (UA), with recognized competence in the field of biomedicine has gained ground in the area of clinical research through the Master in Pharmaceutical Biomedicine whose success in terms of employability was higher. We intend to continue this initiative extending its scope to all types of clinical research and tailoring it to the national and European context that needs to professionalize the infrastructure to support researchers who are health professionals.*

*To this end UA consolidates the experience of working with Universidade NOVA (NOVA) in areas where this university has proven credits and a huge potential for development: health and information management and information technology. This proposal fits particularly NOVA Health program that strategically promotes collaboration in health between NOVA units.*

*The collaboration between the two universities with different geographical locations will help to attract students from several regions and to increase the demand and sustainability of the program in time. Bigger efficiency in clinical research will attract more research, particularly clinical trials and will help to minimize the risk of market saturation. This is an innovative training offer in Europe that could provide a European-wide career opportunity for those who have a solid background in health/biomedicine and / or research and want to opt for alternative paths in the area of organization and clinical research management.*

*The national and European investment, H2020 and related programs, for the development of applied health research, represents a unique opportunity to present this proposal. Their weaknesses could be regarded as improvement opportunities, namely the possibility of internationalization of the masters.*

*The institutions already have their own teaching staff that will be consolidated with the diversity of training opportunities. The training through internships in public and private institutions will be a demanding challenge to the rigor and quality of learning and its assessment. However, it will undoubtedly contribute to bridge the gap between the University and the Society and also to University's mission of service to Society.*