

DIRIGIDO A QUEM TEM FORMAÇÃO NA ÁREA DAS CIÊNCIAS DA SAÚDE

Mestrado em Investigação Clínica da FMUL oferece visão global e contínua sobre o processo investigacional

O Mestrado em Investigação Clínica (MIC) da FMUL é “um programa de educação e formação inovador, que oferece uma visão integrada e multidisciplinar para a promoção de uma investigação clínica de excelência”. É desta forma que a FMUL apresenta este mestrado, que “tem como um dos seus principais objetivos criar competências para planejar, implementar, conduzir e gerir estudos clínicos, bem como promover a divulgação científica de resultados”. O curso, que vai na sua segunda edição, pretende “formar equipas de investigação com profissionais multidisciplinares e altamente especializados na gestão de investigação clínica”.

A FMUL é conhecida pelo seu amplo conhecimento e pela relevante experiência em investigação clínica através dos seus centros e plataformas de investigação, contando com uma equipa de docentes composta por investigadores com vasta experiência clínica e colaboradores com uma forte componente em gestão de investigação clínica, garantindo, assim, uma sólida formação aos alunos do programa. O plano de estudos promovido pelo MIC garante o cumprimento do rigor ético e metodológico definido pela norma de Boas Práticas Clínicas (BCP), bem como pela legislação nacional e europeia relativa aos ensaios clínicos, profissionalizando, desta forma, a investigação clínica nas suas diversas áreas de atuação (unidades de saúde, universidades, centros académicos, empresas farmacêuticas e de tecnologias de saúde e *clinical research organizations* - CRO).



Inês Zimbarra Cabrita e Francisca Patuleia Figueiras



Foto de grupo assinalando o final do 1.º ano da 2.ª edição do Mestrado em Investigação Clínica da FMUL

Através dos conceitos teóricos, com a sua aplicação em contexto de trabalho – o MIC oferece também a possibilidade de realizar dissertação ou estágio no 2.º ano –, é garantida uma sólida formação de futuros profissionais, tais como investigadores, coordenadores de estudo, monitores de ensaios clínicos, especialistas em assuntos regulamentares e gestores de projeto.

A CETERA é uma *consulting research organization* (CRO) académica portuguesa e um de-

partamento autónomo da Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (AIDFM), que oferece uma vasta gama de serviços, desde consultoria científica e experiência em assuntos regulamentares até à gestão e monitorização de estudos clínicos, incluindo ensaios nacionais e internacionais.

Para Inês Zimbarra Cabrita, diretora-geral e cofundadora da CETERA, professora auxiliar da FMUL e membro da Comissão Científica do mestrado, refere que o objetivo deste é abarcar o todo da investigação clínica, desde a conceção e escrita do protocolo até à análise e interpretação dos resultados, não esquecendo toda a componente operacional de gestão, regulamentação e qualidade”. A CETERA é responsável pelos módulos de coordenação e monitorização, “onde tentamos, através de uma forte componente prática, partilhar a nossa experiência e o conhecimento adquirido nos últimos 10 anos”.

Francisca Patuleia Figueiras, diretora de ope-

periência. Por esse mesmo motivo, “os primeiros tempos foram exigentes, mas o trabalho desenvolvido garantiu que a turma ficasse muito equilibrada em poucos meses, de tal forma que a sensação é, progressivamente, de dever cumprido, pois, os alunos estão a demonstrar uma excelente interiorização da terminologia em investigação clínica e consolidação dos conhecimentos lecionados”. Nesta lógica, “acreditamos que, finda esta edição, todos farão um excelente percurso na área da investigação clínica!”

A ligação à CETERA e ao GAIC

Licenciada em Bioquímica pela NOVA School of Science and Technology, e atualmente a frequentar o MIC, Beatriz Ricardo terá a oportunidade de fazer um estágio de três meses na CETERA. “A Prof.ª Francisca Patuleia Figueiras manifestou, desde o início, disponibilidade para nos ajudar a participar em alguns projetos e, dado o meu interesse pela componente da monitorização de estu-

de o *set-up* até à realização de visitas. “Sendo a minha formação de base no âmbito da pré-clínica, é importante para mim passar à vertente da execução”, diz.

Já Ana Carolina Rodrigues e Inês Amaral, licenciadas em Ciências Biomédicas, avançarão para um estágio no GAIC, também de três meses. Tal como Beatriz Ricardo, foi a necessidade de experiência prática que as moveu. Neste caso, vão ter um contacto privilegiado com a componente da coordenação de estudos clínicos no Departamento de Coração e Vasos.

Enquanto Beatriz Ricardo e Ana Carolina Rodrigues farão os estágios num molde de *part-time*, Inês Amaral vai dedicar-se a tempo integral.

A visão global sobre o processo de investigação

Há algo que une Daniela Devesas, Beatriz Iglésias, Catarina Barbosa e Bárbara Cruz – todas ponderaram, em primeiro lugar, ingressar no



Beatriz Ricardo, Ana Carolina Rodrigues e Inês Amaral



Daniela Devesas, Beatriz Iglésias, Catarina Barbosa e Bárbara Cruz

ações, cofundadora da CETERA e membro da Comissão de Coordenação do mestrado, destaca a heterogeneidade da turma da primeira edição, ao abarcar alguns alunos já a trabalhar na área da investigação clínica e outros sem qualquer ex-

periência, transmiti-lhe o meu desejo de trabalhar na CETERA”, refere.

Beatriz Ricardo acredita que essa experiência lhe permitirá ter contacto com uma parte mais prática, que englobe vários tipos de tarefas, des-

Mestrado de Microbiologia Clínica e Doenças Infecciosas Emergentes. No entanto, o facto de a realização do curso não ter avançado, combinado

(Continua na pág. 40)

(Continuação da pág. 39)

com o gosto pela investigação clínica, fizeram-nas optar por esta outra formação.

Um dos objetivos de Beatriz Iglésias, bióloga, era “conhecer outras áreas que não se focassem no trabalho de bancada”. Já no caso de Catarina Barbosa, que se licenciou em Bioquímica, com o tempo, foi percebendo que não se imaginava a fazer investigação pré-clínica durante toda a sua vida. “A grande dependência de bolsas era

muito e esta formação obriga-nos a pensar e a pesquisar mais, bem como a estimular o nosso conhecimento e interesse na área.”

Rodrigo Mareco é enfermeiro numa unidade de hemodiálise privada em Lisboa. Tendo, nesse contexto, algum contacto com ensaios clínicos, considerou que poderia investir na área de investigação clínica. Na sua ótica, “o curso está muito bem organizado, com módulos que abordam os temas que mais interessam para ingressarmos numa prática clínica na ótica do in-

tos teóricos sobre a área de investigação clínica, numa fase em que cada vez mais se tem apostado na implementação de estudos observacionais e de iniciativa do investigador”.

O painel do corpo docente é, para si, muito rico, na medida em que “existe um equilíbrio entre as vertentes académica e profissional, o que ajuda a aprofundar conhecimentos”.

Simultaneamente, sabia que este curso lhe ofereceria “uma visão integrada sobre os estudos clínicos e observacionais, cujas metodo-



Rita Gaspar, Alexandra Figueira e Catarina Veiga



Rudolfo Francisco e Rodrigo Mareco

uma condicionante”, refere, o que a levou a pesquisar outras possibilidades relacionadas com a ciência.

Numa fase em que já experienciaram o primeiro semestre do curso, Beatriz Iglésias realça o maior conhecimento que ganhou sobre “o que vem a seguir ao que é feito no laboratório e de que forma pode ser utilizada uma investigação a título futuro”.

No fundo, como Bárbara Cruz resume, “conseguimos ter agora uma visão global e contínua de todo o processo”.

O aprofundamento de conhecimentos dos profissionais de saúde e da indústria farmacêutica

Catarina Veiga, Rita Gaspar e Alexandra Figueira são farmacêuticas hospitalares do CHUC e embarcaram juntas nesta formação. As três trabalham com ensaios clínicos e tinham interesse em “aprofundar conhecimentos que pudessem trazer uma mais-valia à atividade profissional”, refere Catarina Veiga.

Partem de comboio todas as sextas-feiras de manhã rumo à FMUL e regressam sábado à tarde. Para já, o balanço é positivo: “Já aprendemos

investigador responsável ou na indústria farmacêutica”.

Rudolfo Francisco, *medical growth lead CRM & Respiratory*, ingressou neste mestrado com o objetivo de “rever e aprofundar conhecimen-

logias parecem distantes, mas, no fundo, contribuem para um contínuo de evidência em medicina, ajudando à tomada de decisões em saúde do ponto de vista clínico, mas também de políticas de saúde”.



Fausto Pinto, enquanto diretor da FMUL, esteve presente na sessão de encerramento do 1.º ano do mestrado

COMO FATOR DIFERENCIADOR DO MESTRADO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA DA FMUL

A aposta na colaboração dos parceiros CETERA e GAIC



CECÍLIA GOMES
GAIC CHIEF COORDINATOR

A investigação clínica e, em particular, os estudos clínicos constituem uma das principais áreas estratégicas de desenvolvimento em Saúde, já que desempenham um papel fundamental no avanço e aprimoramento do conhecimento e da inovação, aumentando o valor criado para os doentes, para o sistema de saúde, para a academia e para a sociedade.

Nos últimos anos, temos assistido a um crescimento significativo de ensaios clínicos, nas mais diversas áreas terapêuticas e abrangendo diferentes centros de investigação clínica, em grande parte como resultado da missão estratégica assumida pelo Governo português, para colocar Portugal entre os países mais atrativos para a realização de estudos clínicos na União Europeia (Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018).

A capacitação e profissionalização das estruturas e equipas que suportam a investigação clínica permitem não só melhorar a qualidade como aumentar a performance e a competitividade das equipas de investigação, pelo que se torna uma prioridade a formação de recursos humanos altamente qualificados, para garantir a excelência dos centros e das equipas de investigação, bem como a otimização das infraestruturas para a condução de estudos clínicos.

O Mestrado em Investigação Clínica da FMUL surge em 2021, para dar resposta a essa necessidade, e marca a diferença com a aposta na colaboração dos parceiros CETERA e GAIC.

A CETERA é uma *Consulting Research Organization* (CRO) académica portuguesa e um departamento autónomo da Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de

Medicina (AIDFM), que oferece uma vasta gama de serviços, desde consultoria científica e experiência em assuntos regulamentares até à gestão de estudos clínicos, incluindo ensaios clínicos nacionais e internacionais.

O GAIC - Gabinete de Apoio à Investigação

“Os módulos ministrados promovem uma experiência em tempo real da coordenação e das atividades de monitorização em ensaios clínicos.”

Cardiovascular é também um departamento autónomo da AIDFM e um parceiro CETERA, criado em 2012 pelo Professor Fausto Pinto e pela Doutora Inês Zimbarra Cabrita, para servir como plataforma de apoio aos investigadores da área cardiovascular (CV) e do Centro Académico de Medicina de Lisboa (CAML). Conta com uma equipa de coordenadores de investigação clínica (CRC) especializados, altamente qualificados e totalmente dedicados à gestão de mais de 100 estudos de investigação clínica.

A inovação trazida por este mestrado, abrangendo os diferentes domínios da investigação clínica e desenhado com uma forte componente prática, conta com módulos inteiramente dedicados à coordenação de estudos clínicos. São módulos ministrados pelos coordenadores do GAIC que, com a sua vasta experiência em investigação clínica e os *case studies* que apresentam nas aulas, promovem uma experiência em tempo real da coordenação e das atividades de monito-

rização em ensaios clínicos.

Quando os alunos chegam até aos nossos módulos já trazem uma excelente base de todos os processos que envolvem um ensaio clínico, no entanto, ter módulos práticos em investigação clínica faz a diferença. Nas nossas aulas, os alunos são convidados a gerir todos os aspetos da condução de um ensaio clínico mediante as boas práticas clínicas.

Reconhecer processos, identificar falhas, ser minucioso na análise das visitas estabelecidas pelos protocolos dos estudos clínicos ajuda particularmente os alunos a sentirem uma maior confiança e preparação para o futuro.



PARA SE TORNAREM PROFISSIONAIS ESPECIALIZADOS E DE EXCELÊNCIA NUMA ÁREA TÃO CRÍTICA E RELEVANTE PARA O PAÍS

O Mestrado em IC da FMUL enquanto ferramenta que prepara os alunos

CRISTINA VALENTE

DOCENTE CONVIDADA DO Mestrado em Investigação Clínica da FMUL

É curioso pensar que quando, em 2007, iniciei o meu percurso profissional como monitora de ensaios clínicos na indústria farmacêutica, eram escassos os conceitos e/ou competências pré-adquiridas academicamente relativamente à execução de ensaios clínicos, incluindo informações acerca do contexto regulamentar para a realização deste tipo de estudos em Portugal e/ou na Europa.

Cerca de 15 anos depois, é inquestionável a reconhecida importância da investigação clínica em Portugal e do seu impacto económico, direto e indireto, assim como o seu contributo para a melhoria dos cuidados de saúde, facilitando o acesso precoce a medicamentos inovadores. Não obstante, importa também realçar que Portugal ainda não alcançou o nível de realização de ensaios clínicos expectável e que aumentar a literacia para a investigação clínica, assim como o número de profissionais dedicados a este setor, tem um papel absolutamente crítico neste caminho.

Em Portugal, os ensaios clínicos têm tido uma evolução positiva nos últimos anos, mas existe ainda um elevado potencial de crescimento, comparativamente com o que se observa noutros países europeus de dimensão semelhante. A escassez de recursos humanos especializados e com tempo dedicado para a realização de investigação clínica é, atualmente, um dos fatores responsáveis por esta disparidade observada entre países.

Assim, garantir a existência de profissionais devidamente formados e dedicados é fundamental para garantirmos o sucesso da implementa-

ção dos ensaios clínicos em Portugal. Adicionalmente, é crucial continuarmos a construir uma cultura de investigação, o que será possível ao aumentarmos os níveis de literacia para a investigação clínica.

“Aumentar a literacia para a investigação clínica, assim como o número de profissionais dedicados, tem um papel absolutamente crítico para Portugal alcançar o nível de realização de ensaios clínicos expectável.”

O Mestrado em Investigação Clínica da FMUL tem como um dos seus principais objetivos criar competências para planear, implementar, conduzir e gerir estudos clínicos, bem como promover a divulgação científica de resultados. Também pretende promover a formação de profissionais altamente especializados e orientados para a investigação clínica, que integrem ou pretendam integrar equipas de investigação ou equipas multidisciplinares de gestão de investigação clínica a nível nacional e/ou internacional, pelo que é, para mim, um motivo de grande orgulho e, acima de tudo, de enorme responsabilidade fazer parte deste projeto e desta equipa de docentes.

Existe um profundo compromisso de todos em transmitir os conhecimentos técnicos espe-

cíficos aplicáveis a esta área, também ela muito especializada e controlada do ponto de vista regulamentar. Adicionalmente, pretendemos complementar e enriquecer estes conhecimentos, através da partilha das nossas vivências e experiências profissionais diárias, que, como todos sabemos, muitas vezes, se afastam daquele que é o puro conhecimento teórico. Acredito genuinamente que esta partilha de experiências é uma das grandes mais-valias deste mestrado e é também essa uma das minhas principais missões como docente.

Outra das minhas missões neste projeto, e não menos relevante, é a de transmitir aos alunos aquela que é a minha genuína paixão pela implementação e gestão de ensaios clínicos, para que no futuro, e juntos, consigamos aumentar a literacia nesta área tão crítica para a saúde em Portugal.

Este Mestrado em Investigação Clínica da FMUL vem preencher um *gap* de formação específica em Portugal e prepara os nossos alunos para se tornarem profissionais especializados e de excelência nesta área tão crítica e relevante para as nossas pessoas, e só assim iremos garantir a competitividade do nosso país.

Finalmente, e apesar de nos últimos anos também ter vindo a existir um crescente reconhecimento da importância do envolvimento das pessoas com doença e dos seus representantes nos processos de investigação clínica, este envolvimento ainda está aquém do que seria desejável, pois, também existem lacunas ao nível da literacia das pessoas com doença e dos seus representantes. É também, por isso, desejável que este mestrado, e/ou outras iniciativas semelhantes possam vir a contribuir para a capacitação dos representantes dos cidadãos, dos utentes e das associações de pessoas com doença como peritos em todo o processo de investigação clínica.