



**Escola Superior  
de Tecnologia  
da Saúde**  
Politécnico de Coimbra

# **REGULAMENTO DA MICROCREDENCIAÇÃO EM ENSAIOS CLÍNICOS DA ESTeSC**



**PRR**  
Plano de Recuperação  
e Resiliência



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**



**Financiado pela  
União Europeia**  
NextGenerationEU

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 1.º**

*Enquadramento jurídico*

Nos termos do Decreto-Lei n.º 42/2005, de 22 de fevereiro, do Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de março e sucessivas alterações, e demais legislação aplicável, e no cumprimento do Regulamento de Cursos não Conferentes de Grau do Instituto Politécnico de Coimbra - Despacho n.º 5051/2017 de 26 de abril de 2017, publicado na 2.ª Série do Diário da República, n.º 109, de 06 de junho de 2017, é criado o curso de Microcredenciação em Ensaio Clínicos.

**Artigo 2.º**

*Âmbito de aplicação*

O presente Regulamento aplica-se ao curso de Microcredenciação em Ensaio Clínicos, ministrado pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra (ESTeSC) do Instituto Politécnico de Coimbra (IPC).

**Artigo 3.º**

*Justificação*

Os estudos clínicos constituem uma das principais áreas estratégicas de desenvolvimento da Saúde em Portugal. Colocar Portugal entre os países mais atrativos para a condução de estudos clínicos na União Europeia, aumentando o valor criado para os doentes, para o sistema de saúde, para a academia e para a sociedade, é a visão assumida pelo Governo português para a área da investigação clínica (Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018).

Atualmente as formações base na área da saúde não contemplam este tipo de competências, sendo estas formações complementares a sua forma de aquisição.

**CAPÍTULO II**  
**ESTRUTURA E ACESSO**

**Artigo 4.º**

*Estrutura do curso*

**1** - O curso de Microcredenciação é constituído por uma unidade curricular, contempla 2 ECTS e uma duração de 20 horas de contacto.

**2** - Área científica predominante: Farmácia, com a classificação CNAEF 727 (Ciências Farmacêuticas), de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de março.

**Artigo 5.º**

*Organização e estrutura curricular*

A estrutura curricular, plano de estudos e créditos ECTS da Microcredenciação são as constantes do Anexo I ao presente regulamento e que dele faz parte integrante.

**Artigo 6.º**

*Acesso ao ciclo de estudos*

Podem candidatar-se à matrícula e inscrição os licenciados em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, outros Licenciados da área da Saúde.

**Artigo 7.º**

*Creditação*

Os procedimentos de creditação de competências enquadram-se no sistema europeu de acumulação e transferência de créditos e estabelecem-se nos termos da legislação e regulamentos em vigor, nomeadamente do Regulamento de Creditação do IPC.

**Artigo 8.º**

*Limitações quantitativas*

**1** - O número de vagas, definição de contingentes e os prazos de candidatura para a matrícula e inscrição serão fixados pelo Presidente da ESTeSC, e divulgados em Edital.

**2** - A Microcredenciação só entrará em funcionamento com um número mínimo de doze participantes.

**Artigo 9.º**

*Calendário académico*

O cronograma será aprovado pelo Presidente da ESTeSC, sob proposta da Coordenação da Microcredenciação.

**CAPÍTULO III**  
**SELEÇÃO E SERIAÇÃO**

**Artigo 10.º**

*Apresentação de candidaturas*

As candidaturas são efetuadas conforme fixado em Edital.

**Artigo 11.º**

*Seleção, classificação e seriação dos candidatos*

- 1 - O Júri de seleção e seriação é nomeado pelo Conselho Técnico-Científico da ESTeSC.
- 2 - Compete ao Júri de seleção e seriação proceder à seleção, classificação e seriação de acordo com o ponto seguinte.
- 3 - Os candidatos que reúnam as condições expressas no artigo 6º são admitidos a concurso e a seriação/ordenação será realizada numa escala de 0 a 20 valores arredondada às centésimas, tendo em consideração a classificação obtida pela aplicação da seguinte fórmula:

$$CF=0,3 CL + 0,4 CAC + 0,3 CP$$

Em que:

CF – classificação final, escala de 0 a 20 valores arredondada às centésimas;

CL - representa a classificação de licenciatura expressa através de uma escala num intervalo de 10 a 20 valores;

CAC - representa a classificação atribuída na escala de 0 a 20 valores, ao currículo académico e científico;

CP – representa a classificação atribuída na escala de 0 a 20 valores, ao currículo profissional.

Aos candidatos titulares de equivalência ao grau de licenciado que haja sido atribuída sem classificação, bem como aos titulares de reconhecimento do grau de licenciado, será atribuída para efeitos de seriação a classificação de 10 (dez) valores.

CAPÍTULO IV

**MATRÍCULA E INSCRIÇÃO**

**Artigo 12.º**

*Matrículas e inscrições*

- 1 - Os candidatos colocados devem proceder à matrícula e inscrição nos Serviços Académicos da ESTeSC, no prazo e condições fixados no Edital.
- 2 - Em caso de desistência expressa da matrícula e inscrição, ou de não comparência para realização da mesma, a ESTeSC convoca, no prazo de 5 dias após o termo do período de matrícula e inscrição, os candidatos constantes da lista seriada, pela ordem aí indicada.

4 de 10

Modelo 4.222\_01

SISTEMA INTERNO DE GARANTIA DA QUALIDADE

**3** - Os candidatos a que se refere o número anterior têm um prazo improrrogável de 3 dias úteis, após a receção da notificação, para procederem à matrícula e inscrição.

**4** - A decisão de admissão apenas produz efeito para edição a que se refere o início do curso.

**Artigo 13.º**

*Taxas de candidatura, de matrícula e de inscrição*

**1** - Pela inscrição no curso são devidas:

- a) Uma taxa de candidatura;
- b) Uma taxa de matrícula;
- c) Propinas.

**2** - O estudante pode desistir do curso em que se inscreveu em qualquer momento desde que a desistência seja feita em formulário próprio, enviado ao Presidente da ESTeSC.

**3** - A desistência de estudos não desobriga o estudante do pagamento das prestações devidas a título de propina e de emolumentos, dos quais se constitui devedor no ato de inscrição.

CAPÍTULO V

**GESTÃO DO CICLO DE ESTUDOS**

**Artigo 14.º**

*Coordenador do Curso*

**1** - A coordenação do curso será assegurada por um coordenador do curso, nomeado pelo Presidente da ESTeSC, sob parecer do Conselho Técnico-Científico.

**Artigo 15.º**

*Competências da Coordenação do Curso*

Compete à coordenação do curso, sem prejuízo do n.º 2 do artigo 18.º deste regulamento:

- a) Despachar os assuntos correntes;
- b) Assegurar a gestão corrente do curso;
- c) Promover a coordenação entre unidades curriculares e outras atividades do curso;
- d) Acompanhar o desenvolvimento do curso e propor eventuais correções.

**Artigo 16.º**

Certificado de conclusão

1– A conclusão com sucesso da unidade curricular constante do plano curricular da Microcredenciação em Ensaio Clínico confere o direito a um certificado de conclusão com menção da classificação final obtida.

## CAPÍTULO VI NORMAS REGULAMENTARES

### **Artigo 17.º**

#### *Regimes de funcionamento e avaliação*

- 1 - O regime de funcionamento da Microcredenciação ocorre preferencialmente em regime pós-laboral.
- 2 - As aulas da Microcredenciação decorrerão em regime de e-learning.
- 3 - A frequência é obrigatória, estando sujeita a um limite de faltas que não pode exceder os 10% das horas definidas para o curso. O estudante que ultrapasse o limite de faltas não poderá ser sujeito a avaliação.
- 4 - A avaliação de conhecimentos na unidade curricular tem carácter individual e será efetuada de acordo com as regras comunicadas ao estudante, pelos docentes, na primeira aula.
- 5 - Considera-se aprovado numa unidade curricular o estudante que, tendo sido admitido a avaliação, tenha obtido nota final igual ou superior a dez valores, numa escala de zero a vinte valores.
- 6 - A classificação final do curso de Microcredenciação em Ensaio Clínico corresponde à classificação obtida na Unidade Curricular do Plano de Estudos.

### **Artigo 18.º**

#### *Acompanhamento pelos órgãos científico e pedagógico*

- 1 - A direção, a coordenação e a avaliação da Microcredenciação são acompanhadas pelo Conselho Técnico-Científico e pelo Conselho Pedagógico da ESTeSC.
- 2 - Ao Conselho Técnico-Científico e ao Conselho Pedagógico da ESTeSC compete estabelecer as atribuições e competências do coordenador do curso.

## CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

### **Artigo 19.º**

#### *Casos omissos*

Os casos omissos no presente regulamento serão decididos pelo Presidente da ESTeSC, considerando a legislação aplicável e ouvida a Coordenação do Curso e outros órgãos competentes da ESTeSC, sempre que aplicável

**Artigo 20.º**

*Entrada em vigor*

O presente regulamento entra em vigor na data de homologação pelo Presidente da ESTeSC.

Anexo I

**Plano de estudos e conteúdos programáticos, com indicação da duração do curso, horas totais e horas de contacto, respetivos créditos ECTS e Áreas Científicas**

Área Científica: Farmácia (FARM).

Unidades Curriculares	Horas Contacto	Horas trabalho totais	ECTS	Área Científica
Ensaio Clínicos	TP: 20	53	2	FARM
<b>TOTAL</b>	<b>TP: 20</b>	<b>53</b>	<b>2</b>	

Tabela 1 – Plano de estudos da Microcredenciação em Ensaio Clínicos

**Conteúdos programáticos**

**Ensaio Clínicos**

**1. Visão Geral e conceitos básicos em Ensaio Clínicos**

Aulas Teórico-práticas (3 horas)

Percurso histórico e os princípios essenciais da investigação clínica, incluindo os contextos éticos e regulamentares que regem esta área da medicina.

- 1.1. Perspetiva histórica e evolução da investigação clínica
- 1.2. Enquadramento ético e regulamentar
- 1.3. Ciclo do desenvolvimento de medicamentos
- 1.4. Conceitos fundamentais em ensaios clínicos
- 1.5. Tipos e fases dos ensaios clínicos

**2. Enquadramento Legal em Portugal e na Europa**

Aulas Teórico-práticas (4 horas)

Enquadramento regulamentar europeu e português dos ensaios clínicos, detalhando os requisitos legais específicos para os ensaios clínicos com medicamentos.

- 2.1. Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos
- 2.2. Quadro regulamentar específico de Portugal

**3. Boas Práticas Clínicas (BPC)**

Aulas Teórico-práticas (5 horas)

Por ser uma das principais normas internacionais aplicável aos ensaios clínicos, esta secção explora em algum detalhe as Boas Práticas Clínicas, incluindo as funções das comissões de ética, o processo de consentimento informado e as responsabilidades dos promotores e investigadores principais. Destaca a importância da monitorização e segurança para garantir a proteção dos participantes e a integridade dos dados.

- 3.1. Princípios de Boas Práticas Clínicas
- 3.2. Comissões de Ética e Processo de Consentimento Informado
- 3.3. Responsabilidades do Promotor e do Investigador Principal
- 3.4. Monitorização e segurança

**4. Conceção de um Ensaio Clínicos**

Aulas Teórico-práticas (6 horas)

Os desafios da conceção de um ensaio clínico. Será abordada a formulação da questão de investigação e estrutura de um protocolo de estudo de acordo com as Boas Práticas Clínicas. Neste contexto serão explorados os fundamentos para a definição de objetivos, desenho, população, intervenção e métodos de avaliação dos resultados de eficácia e segurança do estudo.

- 4.1. Formulação de questões de investigação
- 4.2. Estrutura do protocolo de ensaio clínico
- 4.3. Definição de objetivos
- 4.4. Desenho do estudo
- 4.5. Seleção e caracterização da população
- 4.6. Intervenção
- 4.7. Avaliação da eficácia e segurança

## **5. Aprovação de um Ensaio Clínico em Portugal**

Aulas Teórico-práticas (2 horas)

Discussão das orientações para a preparação da documentação necessária à aprovação de ensaios clínicos em Portugal, enfatizando a importância da conformidade com os requisitos regulamentares e legais.

- 5.1. Processo de submissão
- 5.2. Documentação para submissão

## Ficha Técnica

### Título

RG4\_02.60 – REGULAMENTO DA MICROCREDENCIAÇÃO EM ENSAIOS CLÍNICOS DA ESTeSC

### Emissor

Unidade Científica Pedagógica de Farmácia / Departamento de Ciências Biomédicas Laboratoriais,  
Dietética e Nutrição e Farmácia

### Versão 00

Abril.2024

### Aprovado por

Conselho Técnico Científico

### Data de Aprovação

10.abril.2024

### Homologado por

Presidente da ESTeSC-IPC

### Data da homologação

15.abril.2024

©2020, POLITÉCNICO DE COIMBRA



[www.ipc.pt](http://www.ipc.pt)

<https://sigq.ipc.pt>

[qualidade@ipc.pt](mailto:qualidade@ipc.pt)