

A entrada em vigor do novo Regulamento Europeu de Ensaaios Clínicos em 2021 vem introduzir uma grande mudança na forma como os ensaios clínicos são conduzidos na UE

# ENSAIOS CLÍNICOS 2021

Actualização nas novidades do **Regulamento Europeu de Ensaaios Clínicos** e da **ICH GCP R2 Guideline**

Inclui as novas obrigações depois da entrada em funcionamento do CTIS: O Portal único europeu e a Base de dados (EUPDB)

A SUA FORMADORA

**Maria Alexandra Ribeiro**  
Vice-presidente  
CEIC – Comissão de Ética para a  
Investigação Clínica

## OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

A necessidade de um constante update de informação prática e de partilha de experiências na área dos Ensaio Clínicos urge, razão pela qual preparamos uma nova edição da formação onde a resolução das suas dúvidas é ponto primordial.

Esta formação foi desenhada para fornecer um guia exclusivo com as alterações que traz o Novo regulamento Europeu para identificar quais os pontos chave e as adaptações que devem ser feitas no seu sistema.

Apresentamos uma formação muito específica para os responsáveis envolvidos nos ensaios clínicos para identificar quais são as diferenças específicas do Novo Regulamento Europeu, nomeadamente no que respeita à autorização, aspetos legais, ensaios pediátricos, farmacovigilância e inspeções.

- Submissão única e procedimentos simplificados
- Avaliação mais rápida, centralizada e decisão única por EM
- Regime simplificado para notificação de segurança
- Requisitos na gestão dos Medicamentos Experimentais (IMPD)
- Aprovação tácita
- Avaliação baseada no risco: EC de mínima intervenção
- Novas regras para o consentimento esclarecido
- Figura do copromotor

“Excelente formação para esclarecimentos e networking de assuntos regulamentares.”  
AIDFM

# PROGRAMA

“Fiquei bastante satisfeita com o evento, dado que foram abordados temas com grande aplicação prática e foi também possível a discussão e a troca de ideias.”

PRA HEALTH SCIENCES

## **Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos nº 536/2014**

- Objetivos estratégicos e operacionais
- Âmbito
- Principais Alterações
- Sistema de Avaliação /Autorização
- Dossier de avaliação
  - Documentos necessários à submissão de um pedido inicial
  - Novas regras para o consentimento esclarecido:
    - Ensaio clínico em situação de emergência
    - Ensaio clínico com a mínima intervenção
    - Ensaio clínico por grupos
- Aplicação em Portugal

## **Guideline ICH GCP R2**

- Princípios de BPC
- Responsabilidade dos intervenientes na condução dos ensaios clínicos

# ENSAIOS CLÍNICOS 2021

## LOCAL

Hotel Novotel Lisboa - Avenida José Malhoa, 1

## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 13.00 h.

## PREÇO

499€ + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* e café

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR e DA ADIFA

Os associados da APREFAR e da ADIFA beneficiam de um desconto de 15% em relação ao valor normal da inscrição\*

\* descontos não acumuláveis