

Coimbra, 06/11/2012

## **AIBILI ORGANIZA SESSÃO DEDICADA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

Os ensaios clínicos são realizados principalmente para testar a segurança e/ou eficácia de medicamentos, de dispositivos médicos, de métodos de diagnóstico e de novas abordagens terapêuticas e, em geral, mantêm as unidades de saúde atualizadas sobre os melhores cuidados de saúde, novas opções de tratamento para os doentes gerando, assim, postos de trabalho altamente qualificados. Os ensaios clínicos podem ser da iniciativa da indústria ou da iniciativa do investigador.

No próximo dia **16 de Novembro de 2012** a AIBILI organiza com o apoio da Bayer uma sessão do Ciclo de Divulgação da AIBILI dedicado à **Investigação Clínica da Iniciativa do Investigador - Relevância de Novas Estruturas em Portugal**.

A sessão de abertura contará com a presença do Sr. Prof. Doutor José Cunha-Vaz, Presidente do Conselho de Administração da AIBILI e com o Sr. Doutor Francisco Ambrósio, Sub-Diretor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC).

Nesta ocasião será formalmente apresentado um acordo já celebrado entre a AIBILI e a FMUC para apoio à realização de ensaios clínicos da iniciativa do investigador tendo em consideração que a AIBILI dispõe de competências de coordenação de investigação clínica e realiza atividades que são fundamentais e necessárias para a concretização de projetos de investigação clínica.

Nesta sessão serão abordadas as perspetivas de investigadores do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, da AIBILI e do Instituto Português de Oncologia de Coimbra e apresentado o apoio logístico e organizacional que o Centro de Coimbra de Coordenação de Investigação Clínica (4C) disponibiliza.

Na sessão será também apresentado o PtCRIN - Portuguese Academic Clinical Research Infrastructure Network, a PNEC - Plataforma de Apoio à Investigação Clínica em Portugal pelo INFARMED e o EVICR.net - Rede Europeia de Investigação Clínica em Oftalmologia.

#### **4C - Centro de Coimbra de Coordenação de Investigação Clínica**

Esta sessão é organizada pelo 4C que dispõe de competências de coordenação de investigação clínica e realiza atividades que são fundamentais e necessárias para a concretização de projetos de investigação clínica, nomeadamente, para ensaios clínicos da iniciativa do investigador.

#### **Competências do 4C:**

- Desenho do estudo e planeamento estatístico
- Desenvolvimento de protocolo do Estudo
- Elaboração de documentos do estudo, incluindo Consentimento Informado e Caderno de Registo de Dados
- Desenvolvimento de Procedimentos Operacionais Estandardizados
- Submissão às autoridades reguladoras
- Seleção de Centros de Ensaio
- Coordenação e implementação do estudo
- Monitorização e controlo de qualidade
- Gestão de dados e soluções para captura de dados eletrónicos
- Relatórios periódicos para o sponsor e/ou autoridades reguladoras
- Análise estatística e relatório final do estudo
- Apoio na publicação científica
- Educação e treino

#### Pessoa a contactar:

Daniel Sanches Fernandes | T: 239 480 116 | E: [danielsf@aibili.pt](mailto:danielsf@aibili.pt)

#### Data/Hora do evento:

16/11/2012 - 10:30h (programa em anexo)

#### Local do evento:

Auditório do IBILI, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra  
Pólo III, Celas, 3000-548 Coimbra