



**SANTA MARIA
HEALTH SCHOOL**
Escola Superior Saúde Santa Maria

Microcredencial no domínio das competências técnicas

Medicina de Precisão e Ensaios Clínicos para Enfermeiros



NORTE+SAÚDE | Transição Digital e Inovação do Ensino em Saúde

Impulso Mais Digital | Reforma e Modernização da Medicina

INVESTIMENTO RE-C06-I07 | 09/C06-i07/2024



Ficha de Desenvolvimento de Curso de Curta Duração

Projeto NORTE+SAÚDE

1. Identificação do Curso

Nome do Curso: Medicina de Precisão e Ensaios Clínicos para Enfermeiros

Instituição Responsável: Escola Superior de Saúde de Santa Maria

ECTS: 2 ECTS

Carga Horária Total: 52 horas

- 10 horas teóricas assíncronas (plataforma de e-learning)
- 8 horas de sessão prática (presencial no IPO Porto – carácter obrigatório)
- 34 horas de trabalho autónomo

Formato: Híbrido (assíncrono + presencial)

Público-Alvo: Enfermeiros com interesse na área de ensaios clínicos e investigação clínica

2. Objetivos do Curso

O formando deverá ser capaz de:

1. Compreender o papel da investigação clínica no avanço dos cuidados de saúde, baseados na melhor evidência;
2. Entender os fundamentos da medicina de precisão e a sua ligação com os ensaios clínicos;
3. Identificar as fases dos ensaios clínicos e as competências do enfermeiro em casa fase;
4. Aplicar os fundamentos das Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP) na prática profissional;
5. Conhecer a regulamentação ética e legal essencial no âmbito dos ensaios clínicos;
6. Adquirir conhecimento para a correta gestão dos procedimentos em ensaios clínicos (IATA, medicação de estudo, registos e notificação de efeitos adversos);
7. Gerir de forma segura os eventos adversos relacionados com o ensaio clínico;
8. Fomentar o trabalho em equipa, contribuindo para a qualidade e segurança dos cuidados, no âmbito do ensaio clínico.

3. Competências a Desenvolver

- Compreensão e aplicação dos princípios ético-científicos que norteiam os ensaios clínicos e a medicina de precisão;
- Execução rigorosa dos principais procedimentos técnicos: gestão de amostras biológicas, medicação do estudo, registos e tratamento de dados;

- Comunicação eficaz com os participantes do estudo e equipa de investigação, assegurando a qualidade e segurança de todo o processo;
- Integração na equipa multidisciplinar, contribuindo para o avanço da prática clínica, inovação e investigação em saúde.

4. Programa/Conteúdos Programáticos

Módulo 1 - Investigação Clínica e Medicina de Precisão - o Futuro da Enfermagem (2h assíncronas)

- Importância da investigação clínica nos cuidados em saúde, baseados na melhor evidência;
- Medicina de Precisão e cuidados personalizados ao doente em ensaio clínico
- Reflexão sobre as competências do Enfermeiro na inovação e melhoria contínua da prática clínica.

Módulo 2 - Fases dos Ensaios Clínicos: Competências do Enfermeiro (2h assíncronas)

- Fases do Ensaio Clínicos (fase I a IV) e os seus objetivos;
- Competências do enfermeiro nas diferentes fases de ensaio clínico, desde o recrutamento ao *follow up*;
- Importância da abordagem multidisciplinar e do trabalho em equipa nos ensaios clínicos.

Módulo 3 - Princípios Éticos e Boas Práticas Clínicas: Segurança e Qualidade no Cuidado (2h assíncronas)

- Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP): princípios e regulamentação;
- Questões éticas em Ensaio Clínicos: consentimento informado, confidencialidade e proteção ao participante;
- Segurança e Qualidade em Ensaio Clínicos.

Módulo 4 - Gestão Prática do Ensaio Clínico: da teoria à ação (2h assíncronas)

- Gestão do produto de investigação;
- Gestão de amostras biológicas: tratamento, transporte, armazenamento e documentação;
- Registos clínicos.

Módulo 5 - Comunicação e trabalho em equipa: segurança e qualidade (2h assíncronas)

- Comunicação entre a equipa multidisciplinar;
- Visitas de monitorização e auditorias;
- Identificação e gestão de efeitos adversos;
- Acompanhamento do doente em Ensaio clínico.

Módulo prático – Centro de Ensaio clínico (8h presencial)

- Aplicação prática dos temas abordados:
 - Circuito do medicamento em Ensaio Clínico
 - Gestão de amostras biológicas

- Gestão da documentação em Ensaio clínico: registos clínicos e notificações de efeitos adversos
- Resolução de problemas em equipa
- Análise de casos clínicos: reflexão crítica e a tomada de decisão.

Trabalho autónomo (34h)

- Leitura de material de suporte e sedimentação do conhecimento abordado;
- Revisão e consolidação dos conteúdos;
- Casos clínicos e quizz;
- Preparação para a avaliação.

5. Metodologia de Ensino e Avaliação

- **Metodologia:** Aulas teóricas e aula prática em contexto de uma unidade de ensaios clínicos.
- **Recursos Digitais Utilizados:** Plataformas de e-learning.
- **Método de Avaliação:** Prova escrita, (mínimo 16 valores) e sessão prática.

6. Docentes e Colaboradores

- Ana Maria Almeida (coord.)
- Diana Ramada
- Alice Monteiro
- Alexandra Silva
- Susana Silva

7. Infraestruturas e Recursos Necessários

Plataforma de e-learning para disponibilização dos módulos assíncronos, materiais de apoio, questionários, casos clínicos e avaliação, acessível através de computador ou dispositivo com ligação à internet.

Unidade de Ensaios Clínicos com espaços adequados à formação prática, postos informáticos e acesso supervisionado aos recursos digitais utilizados na gestão documental, no registo e tratamento de dados e no acompanhamento dos procedimentos do ensaio clínico, em cumprimento das regras de confidencialidade, proteção de dados e segurança da informação. Recursos audiovisuais para apresentação e análise de casos.

8. Resultados Esperados e Impacto

Este curso pretende capacitar os enfermeiros para uma participação ativa e qualificada, nas equipas de investigação clínica, promovendo a aplicação dos princípios éticos, técnicos e de Boas Práticas Clínicas. Visa contribuir para a melhoria da segurança e qualidade dos cuidados prestados à pessoa participante em ensaio clínico, contribuindo para a valorização profissional dos enfermeiros.

9. Data Prevista de Início e Frequência

Abril de 2026