

Medicina Translacional

Estudos pré-clínicos e primeiros ensaios em humanos

16-18 MAR 2017

Auditório da Santa Casa da Misericórdia do Porto
Rua Joaquim Vasconcelos, nº 79, Porto



Medicina Translacional

16-18 MAR 2017

Estudos pré-clínicos e primeiros ensaios em humanos

COORDENADORES DO CURSO:

- **Helena Beaumont, MSc**
Diretora da Unidade de Ensaios Clínicos, INFARMED
- **Luis Almeida, MD, PhD**
Diretor do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica - A3D/PMA.
Managing Partner da Blueclinical Lda e da Blueanalytics Lda.
Presidente do Colégio de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos.

OBJETIVOS DO CURSO:

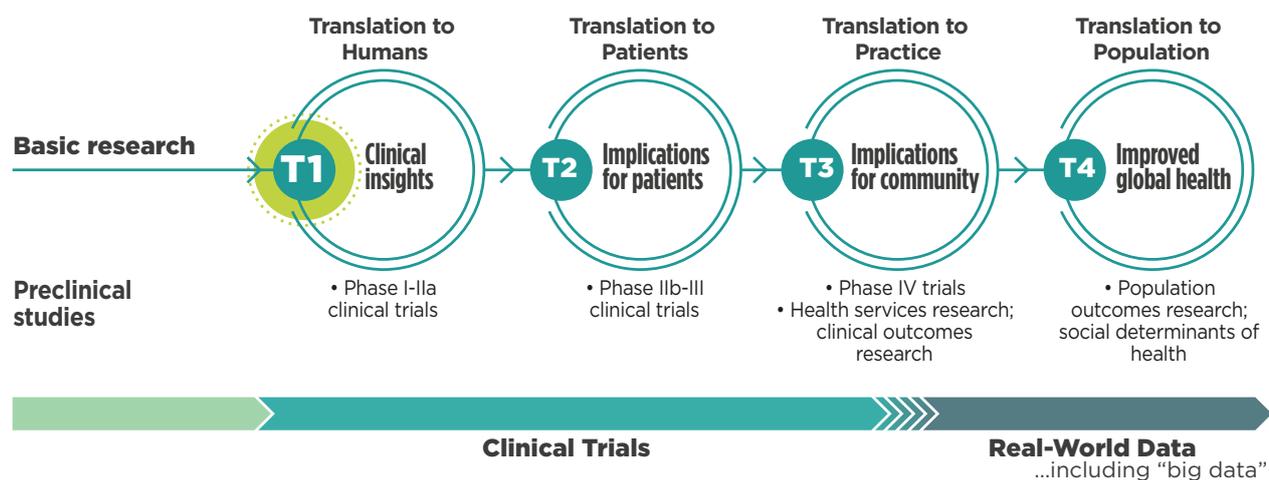
- Proporcionar aos participantes uma perspetiva genérica das diversas fases da medicina translacional.
- Elucidar os participantes sobre a informação pré-clínica e farmacêutica necessária para a realização dos ensaios clínicos iniciais em seres humanos (T1) de medicamentos e de dispositivos médicos.
- Elucidar os participantes sobre as abordagens que se podem seguir para os primeiros ensaios em seres humanos.

AUDIÊNCIA ALVO:

- Cientistas e académicos empenhados em transpor as suas ideias e projetos em novas soluções terapêuticas.
- Colaboradores de start-ups e empresas farmacêuticas, biofarmacêuticas e de dispositivos médicos com investigação.
- Jornalistas de ciência e saúde.



MEDICINA TRANSLACIONAL



- T1** Testar resultados de investigação básica em humanos, quanto ao seu efeito clínico e à sua viabilidade.
- T2** Testar as intervenções em doentes, em ambientes controlados, para determinar a sua aplicação clínica e obter conhecimento acerca da sua segurança e eficácia.
- T3** Explorar os melhores modos de utilizar os resultados dos ensaios clínicos para definir recomendações a implementar na prática clínica de rotina.
- T4** Examinar os fatores e intervenções que influenciam a saúde de uma população.

www.ctsi.ucla.edu

Patrocínio Científico:

Apoio:

Endosso:



Colégio de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos



PROGRAMA 16 DE MARÇO (5ª. FEIRA)

Horário	Tópico	Palestrante
09:30-10:00	Sessão de Abertura	<i>Dr. António Tavares, Provedor da Santa Casa da Misericórdia do Porto</i>
10:00-10:45	Roadmap do módulo: Introdução às fases da medicina translacional	<i>Helena Beaumont, MSc Luís Almeida, MD, PhD</i>
10:45-11:15	Intervalo	
Investigação pré-clínica e farmacêutica necessária para os ensaios clínicos iniciais (translação T1)		
11:15-12:15	Medicamentos: Informação pré-clínica necessária para os primeiros ensaios no Homem — do modelo tradicional ao desenvolvimento baseado em avaliação de risco	<i>Isabel Borba Vieira, PharmD, PhD (INFARMED)</i>
12:15-12:45	Desenhos e custos dos diferentes tipos de estudos pré-clínicos em condições de Boa Prática de Laboratório (GLP)	<i>Luis Almeida, MD, PhD</i>
12:45-13:00	Discussão	
13:00-14:30	Almoço	
14:30-15:30	Medicamentos: Informação química e farmacêutica necessária para os primeiros ensaios no Homem	<i>Tiago Abreu, PharmD, MSc (INFARMED)</i>
15:30-16:15	Aconselhamento científico prévio a T1 — perspectiva de um utilizador	<i>Rui Amandi de Sousa, PhD (CEO, Stematters)</i>
16:15-16:30	Discussão	
16:30-17:00	Intervalo	
17:00-18:00	Dispositivos médicos: Informação pré-clínica necessária para o uso em humanos	<i>Bruno Gago, PharmD, PhD (A3D/PMA; Blueclinical)</i>
18:00-18:15	Discussão	



PROGRAMA 17 DE MARÇO (6ª. FEIRA)

Horário	Tópico	Palestrante
---------	--------	-------------

Translação T1: Ensaios clínicos de fase I e IIa

09:00-09:45	Aconselhamento científico e avaliação de ensaios clínicos	João Oliveira, MD (IPO Lisboa & INFARMED)
09:45-10:30	Desenvolvimento clínico exploratório: estratégias de “Entrada-no-Homem”	Teresa Nunes, MD, MBA (Premier Research, UK)
10:30-10:50	É viável realizar ensaios de fase I/IIa em Portugal? Experiência de um investigador clínico	Lúcio Lara Santos, MD, PhD (IPO – Porto)

11:00-11:30 Intervalo

O Mundo em Mudança: Evolução Regulamentar

11:30-12:00	Revisão de 2016 das recomendações de Boa Prática Clínica: avaliação baseada no risco	Nuno Pires, PharmD (INFARMED)
12:00-12:30	Regulamento Europeu vai ser implementado: aspetos disruptivos a considerar	Helena Beaumont, MSc (INFARMED)
12:30-13:00	Discussão	

13:00-14:30 Almoço

Medicina de Translação e Empreendedorismo

14:30-15:10	Eu criei uma start-up!	Rita Palmeira de Oliveira, PharmD, PhD (Labfit)
15:10-15:50	Quando uma empresa de capital de risco investe numa start-up das ciências da vida?	David Cristina, PhD (Portugal Ventures)
15:50-16:20	Intervalo	
16:20-17:20	Programas europeus como oportunidade de financiamento — FOLSMART case study	Artur Cavaco Paulo, PhD (TecMinho)
17:20-17:50	Discussão	

PROGRAMA 18 DE MARÇO (SÁBADO)

Horário	Tópico	Palestrante
---------	--------	-------------

Medicina de Translação: Há uma oportunidade para Portugal?

09:00-09:30	Factos e Estatísticas: Portugal na Europa e no Mundo	Bruno Gago, PharmD, PhD (A3D/PMA; Blueclinical)
-------------	--	--

09:30-10:30	Open Innovation & Academia-Pharma Collaborations – <i>Translational Research as a rethinking method for improving HEALTH Outcomes</i>	André Albergaria, MSc, PhD (i3S)
-------------	---	-------------------------------------

10:30-11:00	Intervalo	
-------------	-----------	--

11:00-12:30	Mesa-Redonda: Estratégias para a investigação de translação em Portugal <i>Moderadores:</i> Helena Beaumont, MSc Luís Almeida, MD, PhD	<ul style="list-style-type: none">• André Albergaria, MSc, PhD (Responsável pela Unidade de Investigação de Translação do IPATIMUP/i3S)• António Tavares, Dr (Provedor da Santa Casa da Misericórdia do Porto)• Gonçalo Rebelo de Andrade, PhD, MBA (Managing Director, Hovione Capital)• Henrique Luz Rodrigues, MD, PhD (Presidente do INFARMED)• Joaquim Cunha, Eng^o (Diretor Executivo, Health Cluster Portugal)• Miguel Guimarães, MD (Bastonário Ordem dos Médicos)• Patrício Soares-da-Silva, MD, PhD (Diretor de R&D de Bial; Coordenador da Unidade de Farmacologia e Terapêutica da FMUP; Coordenador do MedInUP, UP)
-------------	--	--

12:30-13:00	Encerramento	<i>Preside:</i> Fernando Araújo, MD, PhD Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
-------------	---------------------	--

Patrocínio Científico:



Apoio:



Endosso:



Colégio de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos

Organização:

• A3D – Association for Drug Discovery and Development