

**4.º CURSO BREVE DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
DIREITO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

---

**14 de novembro de 2015 (10h30-13h00)**

A lei de Investigação clínica (Lei n.º 21/2014); âmbito de aplicação e conceito de “estudo clínico”.

Aspectos controversos

Harmonização com o Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos (Regulamento (UE) no 536/2014)

Prof. Doutor André Dias Pereira

(Faculdade de Direito de Coimbra)

Mestre António Faria Vaz  
(Médico; Presidente da Comissão de Ética  
para a Saúde da ARS de Lisboa e Vale do  
Tejo)

**14 de novembro de 2015 (14h30-17h00)**

Responsáveis pela realização do estudo

Procedimentos administrativos

Contratos financeiros.

Medidas urgentes de segurança

Suspensão e revogação

Registo e notificação de eventos adversos

Fornecimento gratuito do medicamento

Mestre António Faria Vaz  
(Médico; Presidente da Comissão de Ética  
para a Saúde da ARS de Lisboa e Vale do  
Tejo)

**21 de novembro de 2015 (10h30-13h00)**

A proteção de dados pessoais nos ensaios clínicos e na investigação clínica

Dra. Carla Barbosa  
(Centro de Direito Biomédico)

**21 de novembro de 2015 (14h30-17h00)**

Responsabilidade penal, contraordenacional e disciplinar na experimentação com seres humanos

Mestre Sónia Fidalgo  
(Faculdade de Direito de Coimbra)

**28 de novembro de 2015 (10h30-13h00)**

Condições mínimas de proteção jurídica dos participantes

Proteção dos participantes menores

Proteção dos incapazes adultos

Proteção de outros vulneráveis

Prof. Doutor André Dias Pereira  
(Faculdade de Direito de Coimbra)

**28 de novembro de 2015 (14h30-15h30)**

Comissões de ética

Prof. Doutor André Dias Pereira  
(Faculdade de Direito de Coimbra)

**28 de novembro de 2015 (16h00-17h30)**

Responsabilidade Civil do investigador e do promotor.

Seguro de responsabilidade civil

Mestre Maria Manuel Veloso  
(Faculdade de Direito de Coimbra)

**Organização:** Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

**Direção:** Prof. Doutor André Dias Pereira

**Duração:** 15 horas

**Horário:** Sábados

**Local:** Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

**Vagas:** 50 vagas (25 juristas, 25 não juristas)

**Inscrição:** Por ordem de chegada, até 13 de novembro de 2015.

**Condições de admissão:** Licenciatura

**Documentação para inscrição:** *Curriculum vitae* abreviado, certificado de habilitações ou cópia autenticada, uma foto tipo passe, fotocópia do cartão de cidadão / bilhete de identidade / passaporte, cópia do boletim de vacinas e pagamento da inscrição (transferência bancária ou cheque passado em nome do Centro de Direito Biomédico)

**Preço: Inscrição:** 100 euros; **Propina:** 125 euros

**Certificado de Frequência de Pós-graduação:** 85% de presenças

**Diploma de Pós-graduação em Direito da Medicina:**

- mediante a obtenção de certificados de frequências nos cursos breves correspondentes a 100 horas de formação;
- elaboração de um trabalho escrito (propina de 250 €)



Centro de Direito Biomédico  
Faculdade de Direito de Coimbra  
3004 – 545 Coimbra  
Tel. / Fax 239 821 043  
Email: [cdb@fd.uc.pt](mailto:cdb@fd.uc.pt)  
Url: [www.centrodedireitobiomedico.org](http://www.centrodedireitobiomedico.org)

---

## 4.º CURSO BREVE DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

2015

---



DIREITO DA MEDICINA