

English	Portuguese
Professional Skills	Competências profissionais
Cognitive Skills	Competências cognitivas
1. Is required to identify errors and inaccuracies within research documents and datasets	1. É necessário para identificar erros e imprecisões dentro de documentos e conjuntos de dados de pesquisa
2. Is required to identify problems and find solutions within study design and operation	2. É necessário para identificar problemas e encontrar soluções dentro do desenho do estudo e operação
3. Able to break down information into manageable parts and systematically analyse it	3. Capaz de decompor a informação em partes gerenciáveis e analisá-las de forma sistemática
4. Interprets and summarises complex issues around study or disease area (whether written or discussions)	4. Interpreta e resume questões complexas em torno da área de estudo ou doença (seja por escrito ou em discussões)
Strategic Leadership	Liderança estratégica
1. Delivers leadership and strategic direction within an organisation	1. Oferece liderança e uma direção estratégica dentro de uma organização
2. Manages a team(s) and oversees multiple projects	2. Gere uma ou mais equipas e supervisiona múltiplos projetos
3. Undertakes process improvement and drives change within role and organisation	3. Implementa melhorias no processo e incentiva à mudança dentro da sua função e organização
4. Develops research agendas, policies and strategic priorities within organisation	4. Desenvolve planos de investigação, políticas e prioridades estratégicas dentro da organização
5. Shares research approaches, outputs and knowledge with others at a senior level through external committee and advisory board membership	5. Partilha abordagens de investigação, contribuições e conhecimento com terceiros a nível superior através da filiação em comités externos e conselhos consultivos
6. Establishes and maintains relationships with a strategic network of scientists and collaborators to facilitate research and building capacity	6. Cria e mantém relações com uma rede estratégica de cientistas e colaboradores para agilizar a investigação e a capacidade de construção
7. Plans and secures funding and income at an institutional level	7. Planeia e garante financiamento e rendimentos a nível institucional
8. Member of international advisory boards and committees	8. Membro de conselhos consultivos e comités internacionais
9. Works in several networks engaged with large consortium level research projects	9. Trabalha em várias redes envolvido em projetos de investigação de consórcio de grandes dimensões
Interpersonal Skills	Competências interpessoais
1. Works effectively in one or more teams to deliver research objectives	1. Trabalha eficientemente numa ou mais equipas, apresentando objetivos de investigação
2. Able to mediate within a team to resolve conflicts	2. Capaz de mediar dentro da equipa de forma a resolver conflitos
3. Able to express the views of the team and other colleagues (advocacy)	3. Capaz de expressar as opiniões da equipa e de outros colegas (argumentação)

4. Able to listen effectively to others and facilitate open communication within a team/organisation	4. Capaz de ouvir eficazmente outras pessoas e de facilitar uma comunicação aberta dentro de uma equipa/organização
5. Demonstrates effective negotiation skills within team/organisation	5. Demonstra competências de negociação eficazes dentro da equipa/organização
6. Demonstrates effective networking skills, building alliances and strategic partnerships within team/organisation	6. Demonstra competências eficazes de criação de redes, construindo alianças e parcerias estratégicas dentro da equipa/organização
7. Able to encourage respect and diplomacy within a team/organisation	7. Capaz de encorajar o respeito e a diplomacia dentro de uma equipa/organização
8. Displays sensitivity dealing with personal information/issues	8. Demonstra sensibilidade quando lida com informações/questões pessoais
9. Manages the operations of one or more oversight committees such as DSMB or trial steering committee	9. Gere as operações de um ou mais comités de supervisão, como o DSMB ou comité diretor
10. Responsible for communicating with funding consortia or network within which the study runs	10. Responsável pela comunicação com consórcios de financiamento ou rede dentro da qual corre o estudo
11. Manages operational relationship with collaborators, sponsors or CRO	11. Gere a relação operacional com colaboradores, patrocinadores ou CRO
12. Responsible for line management of one or more people	12. Responsável pela gestão da linha de uma ou mais pessoas
13. Manages study team	13. Gere a equipa do estudo
Language & Communication	Língua e comunicação
1. Writes different types of research documents such as reports, protocols and SOPs.	1. Redige diferentes tipos de documentos de investigação, tais como relatórios, protocolos e SOPs
2. Delivers effective presentations using oral and artistic skills	2. Realiza apresentações eficazes utilizando competências orais e artísticas
3. Translates documents or organises translations	3. Traduz documentos ou organiza traduções
4. Presents to diverse groups such as peers, community or sponsoring organisation	4. Realiza apresentações a grupos variados, como colegas, comunidade ou organização promotora
Organisational Skills	Competências organizacionais
1. Able to prioritise tasks and projects effectively	1. Capaz de ceder prioridade a tarefas e projetos de forma eficaz
2. Able to undertake multiple tasks at the same time	2. Capaz de executar múltiplas tarefas ao mesmo tempo
3. Delivers milestones and meets deadlines	3. Apresenta resultados e cumpre prazos
4. Plans and organises study meetings	4. Planeia e organiza reuniões do estudo
Record Keeping	Manutenção de registos
1. Completes accurate study logs and records	1. Preenche registos rigorosos do estudo
2. Maintains and updates study records and logs relating to any element of the study	2. Mantém e atualiza os registos do estudo relativamente a qualquer elemento do estudo

3. Keeps records of study communications, sponsor and regulatory correspondence	3. Mantém registos das comunicações e da correspondência com o promotor e reguladores no âmbito do estudo
4. Keeps study documents up to date	4. Mantém os documentos do estudo atualizados
5. Designs systems for study filing and organisation of resources	5. Concebe sistemas para arquivamento do estudo e organização de recursos
Computer & IT Skills	Competências informáticas e de TI
1. Competent in using computers and IT systems	1. Competente na utilização de sistemas informáticos e de TI
2. Uses systems required for their role e.g. specimen tracking, randomisation software or recruitment tracking	2. Utiliza sistemas necessários à sua função, por exemplo, rastreio de amostras, software de randomização ou rastreio de recrutamento
3. Troubleshoots IT problems	3. Resolve problemas de TI
4. Designs, builds and refines databases or code	4. Concebe, constrói e aperfeiçoa bases de dados ou códigos
5. Uses complex data management or statistical programmes such as Epi Info/STATA/SPSS	5. Utiliza programas complexos de gestão de dados ou estatísticos como Epi Info/STATA/SPSS

Research Operations	Operações de investigação
Data flow	Fluxo de dados
Creating and maintaining a database	Criação e manutenção de uma base de dados
1. Designs and builds a data entry and management system for a study, in line with data specifications and user requirements	1. Concebe e constrói um sistema de inserção de dados e de gestão para um estudo, em linha com as especificações dos dados e dos requisitos do utilizador
2. Reviews, selects and implements appropriate data management systems	2. Analisa, seleciona e implementa sistemas de gestão de dados adequados
3. Operates data management system	3. Opera um sistema de gestão de dados
4. Operates data quality checking within data management system	4. Implementa verificações da qualidade dos dados dentro do sistema de gestão de dados
5. Designs and coordinates system for safe and secure storage of all types of study data including after study end	5. Concebe e coordena o sistema para um armazenamento seguro de todos os tipos de dados do estudo, incluindo após o final do mesmo
6. Uses system for safe and secure storage of all types of study data including after study end	6. Utiliza o sistema para um armazenamento seguro de todos os tipos de dados do estudo, incluindo após o final do mesmo
7. Audits databases to validate programming and quality checks	7. Realiza auditorias a bases de dados para validar verificações de programação e de qualidade
8. Selects, installs and maintains data dictionary	8. Seleciona, instala e mantém um dicionário de dados
9. Ensures the database supports an audit trail	9. Garante que a base de dados suporta uma pista de auditoria ("audit trail")
10. Responsible for designing and implementing a data sharing policy within an organisation or consortium	10. Responsável pela conceção e implementação de uma política de partilha de dados dentro de uma organização ou consórcio
11. Designs a database level data quality checking system	11. Concebe um sistema de verificação de qualidade de dados ao nível da base de dados
12. Operates a database level data quality checking system	12. Opera um sistema de verificação de qualidade de dados ao nível da base de dados
Collecting Accurate Data	Recolha de dados rigorosa
1. Manages data collection and insertion into Case Report Form (CRF) or other storage format, ensuring the CRF data is accurate and complete	1. Gere a recolha de dados e inserção num Formulário de notificação de casos (CRF) ou outro formato de armazenamento, garantindo que os dados do CRF são rigorosos e completos
2. Tracks and checks data received from the site(s) prior to entry into central database, maintaining a log of incomplete or missing data	2. Rastreia e verifica os dados recebidos de um ou mais pontos, antes da inserção na base de dados central, mantendo um registo de dados incompletos ou em falta

3. Enters Case Report Forms (CRF) data into the validated database, keeping a log of discrepancies and unclear information	3. Introduz os dados de Formulários de notificação de casos (CRF) na base de dados validada, mantendo um registo das discrepâncias e informações confusas
4. Uses different data capture systems such as smart phones or other digital devices for electronic data capture	4. Utiliza diferentes sistemas de captação de dados, como smartphones ou outros dispositivos digitais para captação de dados eletrónicos
5. Designs and runs data validation checks for direct data entry	5. Concebe e realiza verificações de validação de dados para inserção direta de dados
6. Enters adverse event data into database	6. Introduz dados sobre acontecimentos adversos na base de dados
Data Management	Gestão de dados
1. Oversees the flow of trial data at all stages (acquisition, cleaning, storage and transfer)	1. Supervisiona o fluxo de dados dos ensaios em todas as fases (obtenção, limpeza, armazenamento e transferência)
2. Oversees quality of data management and data systems	2. Supervisiona a qualidade da gestão e dos sistemas de dados
3. Operates data management system	3. Opera um sistema de gestão de dados
4. Assists in defining data specifications and summaries, and data listings	4. Auxilia a definição das especificações e resumos dos dados, e listas de dados
5. Reconciles data transfers	5. Realiza compilações das transferências de dados
6. Designs and manages data query and resolution procedure systems	6. Concebe e gere sistemas de consulta de dados e sistemas de procedimentos de resolução
7. Operates data query system raising and/or resolving queries	7. Opera um sistema de consulta de dados que gera e/ou resolve dúvidas
Clinical & Laboratory Operations	Operações clínicas e laboratoriais
Providing Clinical Care	Prestação de cuidados clínicos
1. Conducts study visits with participants according to the protocol	1. Realiza visitas de estudo com os participantes de acordo com o protocolo
2. Takes blood and other study samples and measurements according to the protocol	2. Recolhe amostras de sangue e outras amostras e medições para o estudo, de acordo com o protocolo
3. Conducts and records clinical assessments as required by the protocol	3. Realiza e regista avaliações clínicas, conforme exigido pelo protocolo
4. Conducts all study visits, assessment and clinical measurements according to the protocol	4. Realiza todas as visitas, avaliações e medições clínicas do estudo, de acordo com o protocolo
5. Manages any medical emergency according to qualification	5. Gere qualquer emergência médica, de acordo com a qualificação
6. Diagnoses participants through review of medical history, analysis of vital signs, biological samples etc. and recommended relevant treatments	6. Diagnostica os participantes através da análise dos antecedentes médicos, análise dos sinais vitais, amostras biológicas, etc., e recomenda tratamentos relevantes

Ensuring Appropriate Use of Investigational Medical Products (IMPs)	Garantia de uma utilização adequada dos medicamentos experimentais ("IMPs")
1. Responsible for assessing the risk of any study intervention or procedure	1. Responsável pela avaliação do risco de qualquer intervenção ou procedimento do estudo
2. Assesses potential risks of all pharmacological interventions and implementing safeguards within prescribing with other products, dosage, participants' existing conditions	2. Avalia os potenciais riscos de todas as intervenções farmacológicas e implementa medidas de salvaguarda no âmbito da prescrição com outros medicamentos, dosagem, condições existentes dos participantes
3. Ensures safe use and administration of all study interventions, other medications and medical procedures	3. Assegura uma utilização e administração seguras de todas as intervenções, outros fármacos e procedimentos médicos do estudo
4. Implements safety monitoring of any form of study intervention or procedure	4. Implementa uma monitorização segura de qualquer forma de intervenção ou procedimento do estudo
5. Considers all safety issues around study and implements necessary documents or committees	5. Pondera todas as questões de segurança em torno do estudo e implementa os documentos ou comités necessários
6. Writes safety reports or summaries	6. Redige relatórios ou resumos sobre segurança
7. Writes the investigator brochure for an investigational medicinal product	7. Redige a brochura do investigador para um medicamento experimental
8. Designs the handling, shipping and storage for all study products and interventions (e.g. drugs, vaccine)	8. Concebe a entrega, envio e armazenamento para todos os produtos e intervenções do estudo (por exemplo, fármacos, vacina)
9. Implements study product storage, keeps records and tracks use and returns	9. Implementa armazenamento do produto do estudo, mantém registos e rastreia a utilização e devoluções
Handling Biomedical Products	Tratamento de produtos biomédicos
1. Manages the log for the study intervention, including tracking expiry dates and conditions	1. Gere o registo para a intervenção no estudo, incluindo os prazos de expiração e as condições
2. Designs systems for the safe storage, handling, labelling and tracking of any biomedical products & samples	2. Concebe sistemas para o armazenamento, manuseamento, rotulagem e rastreio seguros de quaisquer produtos e amostras biomédicas
3. Manages the required systems for the safe storage, handling, labelling and tracking of study samples	3. Gere os sistemas necessários para o armazenamento, manuseamento, rotulagem e rastreio seguros das amostras do estudo
4. Coordinates the movement of lab samples and associated data	4. Coordena o movimento das amostras laboratoriais e dados associados
5. Receives samples and ensures that the correct and full supportive information is provided, including CRFs	5. Recebe amostras e garante o fornecimento de informações de apoio corretas e completas, incluindo CRFs
6. Writes SOPs relating to storage conditions, and what to do when a value is outside of the specified range (e.g. temperature of storage room)	6. Redige SOPs relativos às condições de armazenamento, e o que fazer quando um valor se encontra fora de um intervalo especificado (por exemplo, temperatura da sala de armazenamento)

7. Checks packaging and labelling of IMPs is acceptable	7. Verifica e confirma se as embalagens e rotulagem de IMPs são aceitáveis
8. Ensure processes are in place for import/export of IMPs or specimens in compliance with applicable legislation	8. Garante a implementação de processos para a importação/exportação de IMPs ou amostras, de acordo com a legislação aplicável
9. Ensures relevant samples are taken, resolves discrepancies and communicates results	9. Garante a recolha de amostras relevantes, resolve discrepâncias e comunica resultados
10. Labels, records and processes samples in the clinical setting according to the protocol and SOPs	10. Rotula, regista e processa amostras em cenário clínico de acordo com o protocolo e SOPs
Performing Laboratory Assays	Realização de ensaios laboratoriais
1. Performs routine laboratory assays	1. Realiza ensaios laboratoriais de rotina
2. Designs routine laboratory assays	2. Concebe ensaios laboratoriais de rotina
3. Oversees routine laboratory assays	3. Supervisiona ensaios laboratoriais de rotina
4. Conducts laboratory tests, and interprets and reports results	4. Realiza testes laboratoriais e interpreta e notifica resultados
5. Monitors lab resources and maintains adequate level of supplies	5. Monitoriza recursos laboratoriais e mantém um nível adequado de reservas
6. Provides technical laboratory-based advice to researchers in designing assays and experiments	6. Oferece aconselhamento técnico com base no laboratório aos investigadores relativamente à conceção de ensaios e experiências
7. Establishes standardised assays and normal ranges	7. Estabelece ensaios normalizados e intervalos normais
8. Writes laboratory SOPs and ensures protocol is followed	8. Redige SOPs laboratoriais e garante o cumprimento do protocolo
9. Maintains laboratory equipment maintenance and servicing contracts	9. Mantém contratos de manutenção e assistência ao equipamento
10. Monitors laboratory fridges and freezers for study samples, ensuring power supply and temperature logs	10. Monitoriza frigoríficos e congeladores do laboratório destinados às amostras do estudo, garantindo o fornecimento de eletricidade e registos de temperatura
11. Reports results to the study team including flagging abnormal findings	11. Notifica resultados à equipa do estudo, incluindo a sinalização de descobertas anómalas
Interaction with Public & Study Participants	Interação com o público e os participantes do estudo
Engaging with the Community	Envolvimento com a comunidade
1. Designs and coordinates community sensitisation materials or activities (community meetings, educational plans, advertising, leaflets, letters)	1. Concebe e coordena materiais ou atividades de sensibilização da comunidade (reuniões com a comunidade, planos educacionais, publicidade, folhetos, correspondência)
2. Takes part in delivering a community engagement plan	2. Participa na elaboração de um plano de envolvimento da comunidade
3. Encourages contributions and involvement of study participants/patients, key opinion leaders and community elders or chiefs in all areas of research activity	3. Encoraja a apresentação de contribuições e envolvimento dos participantes/pacientes do estudo, principais líderes de opinião e anciãos

	e dirigentes da comunidade em todas as áreas da atividade de investigação
4. Sets up and manages a Community Advisory Board	4. Cria e gere um Conselho Consultivo comunitário
5. Plans a community engagement policy for a study, research centre or programme	5. Planeia uma política de envolvimento da comunidade para um estudo, centro de investigação ou programa
6. Sets up a network within the community to facilitate ongoing engagement	6. Cria uma rede dentro da comunidade para facilitar o envolvimento contínuo
7. Conducts community perception appraisal activities such as interviews and focus group discussions	7. Realiza atividades de avaliação da perceção da comunidade, tais como entrevistas e discussões com grupos-alvo
8. Takes part in public promotion of research through giving talks or visiting community groups such as schools or local groups	8. Participa na promoção pública da investigação através de palestras ou de visitas a grupos comunitários, como escolas ou grupos locais
9. Delivers community, or one to one, meetings with community leaders to introduce a study and answer questions	9. Realiza reuniões individuais ou com a comunidade com a presença de líderes comunitários com vista à apresentação de um estudo e resposta a perguntas
10. Designs the approach of introducing a study within a healthcare setting or community	10. Concebe a abordagem da apresentação de um estudo num cenário de cuidados de saúde ou comunidade
Enrolling & Retaining Participants	Inscrição e retenção de participantes
1. Applies inclusion / exclusion criteria to assess study participants	1. Aplica critérios de inclusão/exclusão para avaliar os participantes no estudo
2. Coordinates participant visit schedules	2. Coordena os calendários das visitas dos participantes
3. Randomises participants into the trial	3. Randomiza os participantes no ensaio
4. Tracks recruitment figures and reports to relevant groups when required	4. Rastreia os números de recrutamento e reporta aos grupos relevantes, sempre que necessário
5. Assists in follow-up of individuals to ensure trial data is complete and reports reasons for participant withdrawals	5. Auxilia no acompanhamento dos indivíduos para garantir que os dados do ensaio estão completos e notifica os motivos para a desistência de participantes
6. Takes informed consent from participants	6. Obtém os consentimentos informados dos participantes
7. Designs informed consent process	7. Concebe o processo de consentimento informado
8. Takes part in study recruitment process	8. Participa no processo de recrutamento do estudo
Supporting & Advising throughout Informed Consent Process	Apoio e aconselhamento ao longo do processo do consentimento informado
1. Responsible for explaining the details of the study to the participants to ensure they understand what the study involves according to the information sheet and consent form.	1. Responsável por explicar os detalhes do estudo aos participantes com vista a garantir que estes compreendem as implicações do estudo de acordo com a ficha de informação e o formulário de consentimento

2. Designs a consent process and consent materials for children, young people and vulnerable adults or their legal representatives	2. Concebe um processo e materiais de consentimento para crianças, jovens e adultos vulneráveis ou seus representantes legais
3. Ensures that the informed consent is an ongoing process by continuing to answer participants' questions and to support them throughout the trial	3. Garante que o consentimento informado é um processo contínuo, continuando a responder às perguntas dos participantes e apoiando-os durante o ensaio
4. Develops strategies to mitigate any risks that occur during informed consent process	4. Desenvolve estratégias para mitigar riscos que ocorrem durante o processo de consentimento informado
5. Ensures participants have full understanding of visit schedules	5. Garante que os participantes têm pleno conhecimento dos calendários das visitas
6. Ensures participants have full understanding of study procedures and the intervention	6. Garante que os participantes têm pleno conhecimento dos procedimentos e da intervenção do estudo
7. Advises participants when to seek healthcare advice at study sites or non-study sites, if necessary	7. Aconselha os participantes a procurarem assistência médica nos locais do estudo ou outros, se necessário
8. Keeps participants informed of any relevant new information that might affect their decision to remain in the study	8. Mantém os participantes informados quanto a quaisquer informações novas que possam afetar a decisão de continuar no estudo
9. Designs process when legal representative is giving consent (rather than participant)	9. Concebe o processo nos casos em que é um representante legal a assinar o consentimento (e não o participante)
10. Explains to participants how they will be compensated and any payments they will receive	10. Explica aos participantes como serão compensados e quais os pagamentos que irão receber

Ethics, Quality & Risk Management	Ética e gestão da qualidade e do risco
Safeguards	Medidas de precaução
Ethics & Human Subject Protection	Ética e proteção do sujeito humano
1. Plans oversight and governance of the ethical requirements, compliance and approval processes for studies	1. Planeia a supervisão e administração dos requisitos relacionados com a ética, conformidade e processos de aprovação para os estudos
2. Assesses the need for specific research studies and writes this justification into protocols	2. Avalia a necessidade de determinados estudos de investigação e redige esta justificação em protocolos
3. Ensures all required ethics and regulatory approvals are in place before study starts	3. Garante a implementação de todas as aprovações relacionadas com a ética e regulamentação antes do início do estudo
4. Sets participant payment and compensation levels to ensure there is no inducement	4. Define os níveis de pagamento e compensação dos participantes, garantindo que não ocorre qualquer aliciamento
5. Sets up processes and safeguards to ensure confidentiality and that participants rights are protected	5. Define processos e medidas de precaução para garantir a confidencialidade e a proteção dos direitos dos participantes
6. Designs and implements specific ethical approaches and safeguards in specialist setting such as vulnerable populations or emergency research during disease outbreaks	6. Concebe e implementa abordagens e salvaguardas éticas específicas no cenário de especialistas, tais como populações vulneráveis ou investigação de emergência durante surtos de doença
Risk & Safety Management	Gestão do risco e da segurança
1. Writes the safety monitoring and report sections of protocols	1. Redige as secções de protocolos relativas à monitorização da segurança e notificação
2. Sets up Data Safety Monitoring Board (DSMB) or safety review committee	2. Define um Conselho de monitorização da segurança de dados (DSMB) ou um comité de revisão da segurança
3. Write the charter for a DSMB or safety review committee	3. Elabora os estatutos de um DSMB ou comité de revisão da segurança
4. Coordinates unblinding and other emergency procedures when necessary	4. Coordena a não ocultação e outros procedimentos de emergência, quando necessário
5. Responsible for risk mitigation strategies, associated action plan and issue resolution for studies	5. Responsável por estratégias de mitigação do risco, pelo plano de ação associado e resolução de questões para os estudos
6. Reports to DSMB or study management committees on safety events or protocol violations	6. Notifica a ocorrência de acontecimentos de segurança ou violações do protocolo ao DSMB ou comités de gestão do estudo
7. Takes part in a DSMB or safety review committee	7. Participa num DSMB ou comité de revisão da segurança
8. Coordinates a DSMB or safety review committee	8. Coordena um DSMB ou comité de revisão da segurança
Determining Liability & Insurance Needs	Determinação de responsabilidades e necessidades relacionadas com seguros
1. Determines when insurance is required for research study	1. Determina quando é necessário um seguro para o estudo de investigação

2. Secures appropriate insurance/liability for a study	2. Garante um seguro/responsabilidade adequados para um estudo
3. Tasked with reporting liability/insurance claims	3. Assume a função de notificar reclamações relacionadas com seguro/responsabilidade
Quality Assurance	Garantia de qualidade
Good Clinical Practice (GCP)	Boas práticas clínicas
1. Identifies the requirements for human subject protection under relevant national and international regulations	1. Identifica os requisitos para proteção do sujeito humano nos termos dos regulamentos nacionais e internacionais relevantes
2. Ensures relevant GCP, GMP, GPP training is in place	2. Garante a implementação de formação em GCP, GMP, GPP
3. Ensures the studies are run in compliance with the guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization	3. Garante que os estudos decorrem em conformidade com as guidelines de Boas práticas clínicas da International Conference on Harmonization
4. Trained in GCP, GCLP and/or GMP	4. Com formação em GCP, GCLP e/ou GMP
Working as per Quality Management Systems (QMS)	Trabalho de acordo com sistemas de gestão de qualidade (QMS)
1. Trains staff to undertake data validation and quality checks	1. Treina o pessoal a realizar validação de dados e verificações de qualidade
2. Ensures studies have a quality management plan	2. Garante que os estudos dispõem de um plano de gestão da qualidade
3. Ensures studies follow the protocol day-to-day and reports concerns if protocol breached	3. Garante que os estudos seguem o dia a dia do protocolo e notifica problemas se o protocolo for desrespeitado
4. Ensures up-to-date SOPs are used at sites and coordinates review of these documents	4. Garante a utilização de SOPs atualizados nos locais e coordena a análise destes documentos
5. Maintains controlled reading and distribution lists for SOPs	5. Mantém listas de leitura e distribuição controladas para SOPs
Controlling Quality of Research (Monitoring)	Controlo da qualidade da investigação (monitorização)
1. Delivers quality monitoring or audit to assure the quality of conduct of the study, and integrity, consistency, timeliness, and accuracy	1. Realiza monitorização da qualidade ou auditoria para garantir a qualidade da execução do estudo, e a sua integridade, consistência, pontualidade e rigor
2. Incorporates quality management into all research studies within organisation	2. Incorpora a gestão da qualidade em todos os estudos de investigação dentro da organização
3. Develops and coordinates risk-based monitoring strategies, ensuring consistency across study site(s)	3. Desenvolve e coordena estratégias de monitorização com base no risco, garantindo a consistência em todos os locais do estudo
4. Conducts study visit activities and on-site monitoring; ensures accuracy and completeness of source documents, CRFs, trial master file and other study related documents	4. Realiza atividades de visita e monitorização in loco; garante a o rigor e completude dos documentos originais, CRFs, ficheiro principal do ensaio e outros documentos relacionados com o estudo
5. Identifies errors and helps individuals resolve their issues in different ways depending on the situation	5. Identifica erros e ajuda indivíduos a resolver os seus problemas de diferentes formas, dependendo da situação

6. Reviews monitoring reports and implements corrective action	6. Revê relatórios de monitorização e implementa ações corretivas
7. Conducts central monitoring	7. Leva a cabo uma monitorização central
8. Ensures data and documentation is complete, up-to-date, and appropriately filed and ready for inspection if required	8. Garante que os dados e a documentação estão completos, atualizados e devidamente arquivados e prontos para a inspeção, se necessário
Regulations & Governance	Regulamentos e direção
Securing or Maintaining Approvals	Garantir ou manter aprovações
1. Takes part in application process for ethical/regulatory approvals	1. Participa no processo de solicitação de aprovações éticas/regulamentares
2. Coordinates/writes submission for ethics or regulatory approval	2. Coordena/redige a submissão para aprovação ética ou regulamentar
3. Submits to trial registry	3. Submete o registo do ensaio
4. Writes and submits protocol amendments to relevant authorities	4. Redige e submete alterações do protocolo às autoridades relevantes
5. Writes and submits safety updates and annual reports	5. Redige e submete atualizações e relatórios anuais de segurança
6. Identifies other necessary approvals e.g. local R&D department, marketing applications, local health authority	6. Identifica outras aprovações necessárias, por exemplo, departamento local de I&D, aplicações para comercialização, entidade de saúde local
Securing or maintaining contracts	Garantir ou manter contratos
1. Manages contracts, including (but not limited to): investigator contracts, sponsor/site agreement, site agreements, agreement with contract research organisations (CRO) or subcontractors, data access and transfer agreements in compliance with confidentiality requirements, compensation in the event of harm	1. Gere contratos, incluindo, sem quaisquer tipos de limitações: contratos de investigadores, acordos de promotores/locais, contratos de locais, acordos com organizações de investigação por contrato (CRO) ou subcontratados, acordos de acesso a e transferência de dados em conformidade com os requisitos de confidencialidade, compensação na eventualidade de dano
2. Ensures contracts are signed, renewed and updated	2. Garante que os contratos são assinados, renovados e atualizados
3. Reads and reviews contracts to ensure they are comprehensive	3. Lê e revê os contratos para garantir que são exaustivos
4. Writes contracts with collaborators, funders and other sites	4. Redige contratos com colaboradores, financiadores e outros locais
Governance & Organisational Context	Direção e contexto organizacional
1. Ensures study complies with regulatory requirements, local policies, and applicable international guidelines	1. Garante que o estudo cumpre os requisitos regulamentares, as políticas locais e as guidelines internacionais aplicáveis
2. Understands the roles and responsibilities of members of the study team	2. Compreende as funções e as responsabilidades dos membros da equipa do estudo
3. Develop governance systems and documentation within the organisation	3. Desenvolve sistemas de direção e documentação dentro da organização

4. Contribute to governance systems and documentation within the organisation and or specific studies	4. Contribui para sistemas de direção e documentação dentro da organização e/ou estudos específicos
Research Regulations	Regulamentos da investigação
1. Develops processes necessary for approval of a drug or other investigational medical product (e.g. diagnostic, device, gene therapy) through the different stages in a trial	1. Desenvolve processos necessários para a aprovação de um fármaco ou outro medicamento experimental (por exemplo, diagnóstico, dispositivo, terapia genética) ao longo das diferentes fases num ensaio
2. Keeps up-to-date with relevant international, national, and local laws, policies and guidelines relating to research (including ethical ones)	2. Mantém-se atualizado em relação a legislação, políticas e guidelines internacionais, nacionais e locais relevantes relacionadas com a investigação (incluindo as referentes à ética)
3. Understands and applies the laws relating to the use of animals in research, if applicable	3. Compreende e aplica as leis relativas à utilização de animais na investigação, se aplicável
4. Responsible for the study meeting regulatory requirements, local policies, and applicable international guidelines	4. Responsável por que o estudo cumpra os requisitos regulamentares, as políticas locais e as guidelines internacionais aplicáveis
5. Responsible for identifying and mitigating fraud and misconduct in research	5. Responsável por identificar e mitigar fraudes e más condutas na investigação
6. Ensures relevant guidelines, e.g. database, labelling, reporting of AEs and SUSARS, protocol amendments are followed	6. Garante a observação das guidelines relevantes, por exemplo, base de dados, rotulagem, notificação de EAs e de reações adversas graves ou inesperadas suspeitas, alterações ao protocolo
7. Works with regulatory authorities, e.g. during audits or when submitting reports	7. Trabalha com entidades reguladoras, por exemplo, durante auditorias ou aquando da submissão de relatórios
8. Writes and reviews research study regulatory documents	8. Redige e revê documentos regulamentares do estudo

Study & Site(s) Management	Gestão do estudo e do(s) local(is)
Oversight	Supervisão
Initiating Study	Iniciação do estudo
1. Reviews protocols and conducts feasibility and risk assessments	1. Revê protocolos e realiza avaliações de viabilidade e dos riscos
2. Recruits study teams, Quality Control teams and oversight committees such as trial steering committee	2. Recruta equipas do estudo, equipas de Controlo da qualidade e comités de supervisão, como o Comité Diretor do ensaio
3. Plans and coordinates study initiation process (initial requirements in infrastructure and facilities, supplies, staff, training)	3. Planeia e coordena o processo de iniciação do estudo (requisitos iniciais na infraestrutura e instalações, consumíveis, pessoal, formação)
4. Develops and writes study report and analysis plan	4. Desenvolve e redige o relatório do estudo e plano de análise
5. Contributes to study report and analysis plan	5. Contribui para o estudo e plano de análise
6. Conducts site and investigator selection: identifies, visits and recruits suitable sites, identifies training and technical assistance needs	6. Realiza a seleção do local e de investigadores: identifica, visita e recruta locais adequados, identifica as necessidades em termos de formação e de assistência técnica
7. Tests, documents and pilots risk and mitigation strategies, such as code breaking procedure in emergencies	7. Testa, documenta e conduz estratégias de risco e mitigação, tais como o procedimento de decifrar o código em caso de emergência
End of Study	Final do estudo
1. Performs study close-outs visits and audits	1. Realiza visitas e auditorias de encerramento do estudo
2. Plans, coordinates and maintains data and study document archive for specified time period	2. Planeia, coordena e mantém arquivos de dados e documentos do estudo durante o período de tempo especificado
3. Maintains study documents archive inventory and makes arrangements for (selected) access to files after close-out	3. Mantém o inventário do arquivo dos documentos do estudo e organiza o acesso (selecionado) aos ficheiros após o encerramento
4. Ensures unused trial supplies are accounted for and appropriate disposal of trial materials once research is completed	4. Garante que os consumíveis não utilizados no ensaio são contabilizados e assegura uma eliminação adequada dos materiais do ensaio logo após a conclusão da investigação
5. Sends notifications of closures: informs and submits relevant reports to official bodies (regulatory authorities, EC) and to other people involved with the study (investigators, institution, trial subjects)	5. Envia notificações de encerramento: informa e envia relatórios relevantes às entidades oficiais (entidades reguladoras, EC) e a outras pessoas envolvidas no estudo (investigadores, instituição, participantes no ensaio)
6. Ensures and oversees close-out activities in case of premature termination of trial	6. Garante e supervisiona atividades de encerramento em caso de cancelamento prematuro do ensaio
Tracking Study Progress	Rastreamento da evolução do estudo
1. Determines the project scope, milestones, budgets, timelines and tracks these appropriately	1. Determina o alcance, metas, orçamentos e prazos do projeto e rastreia os mesmos de forma adequada

2. Tracks progress of study using tracking tools or software and measures progress against planned objectives and targets	2. Rastreia a evolução do estudo usando ferramentas ou software de rastreio e mede a evolução por oposição aos objetivos e alvos definidos
3. Uses progress tracking to anticipate potential issues	3. Utiliza o rastreio da evolução para antecipar potenciais problemas
4. Ensures on time reporting of relevant milestones	4. Garante a notificação atempada das metas relevantes
5. Reviews status reports from other team members in relation to milestones	5. Revê os relatórios de estado de outros membros da equipa em relação às metas
Project Management	Gestão de projeto
1. Oversees study and site management, including managing multiple sites/laboratories and ensuring consistency	1. Supervisiona a gestão do estudo e do local, incluindo a gestão de múltiplos locais/laboratórios, garantindo consistência
2. Oversees specified processes within the trial e.g. recruitment, monitoring, follow-up	2. Supervisiona processos especificados no âmbito do ensaio, por exemplo, recrutamento, monitorização, acompanhamento
3. Creates work schedules and timelines and reviews associated reports	3. Cria calendários e prazos de trabalho e revê relatórios associados
4. Coordinates or manages teams or CROs	4. Coordena ou gere equipas ou CROs
5. Uses project management processes and tools	5. Utiliza processos e ferramentas de gestão de projetos
Study Communications	Comunicações do estudo
Reporting	Notificação
1. Reports appropriately when required within the team (e.g. on workload, logistics, status of project); escalates issues or concerns appropriately	1. Reporta adequadamente sempre que necessário dentro da equipa (por exemplo, sobre a carga horária, logística, estado do projeto); encaminha os receios ou dúvidas de forma adequada
2. Writes suitable reports according to audience and presents information clearly	2. Redige relatórios adequados de acordo com o público e apresenta as informações de forma clara
3. Understands and complies with specific and varying reporting requirements for diverse bodies (e.g. ethics boards, sponsors, funders, regulatory authorities as opposed to trial management team, steering committees and safety monitoring boards)	3. Compreende e cumpre os requisitos de notificação específicos e variáveis para as diversas entidades (por exemplo, comités de ética, patrocinadores, financiadores, entidades reguladoras, ao contrário da equipa de gestão do ensaio, comités diretor e comissões de monitorização da segurança)
4. Responsible for the quality, coordination, medical and scientific accuracy and timeliness of relevant reports	4. Responsável pela qualidade, coordenação, rigor médico e científico e pontualidade dos relatórios relevantes
Liaising or Acting as a Link	Ligação ou atuação como elo
1. Maintains regular, timely communications and interactions with appropriate study groups as required for role (e.g. communication with sponsor, sites, principal investigators, stakeholders, monitors) to ensure smooth and successful execution of study activities	1. Mantém comunicações e interações regulares e atempadas com grupos de estudo adequados, conforme necessário para a função (por exemplo, comunicação com o promotor, locais, investigadores principais, partes interessadas, monitores) de forma a garantir uma execução bem sucedida e sem problemas das atividades do estudo

2. Provides updates and circulates new information to team members	2. Providencia atualizações e transmite informações novas aos membros da equipa
3. Acts as primary contact for authorities, media, CROs	3. Atua como principal contacto para autoridades, comunicação social, CROs
4. Processes communications received and ensures a timely and complete response	4. Processa as comunicações recebidas e garante uma resposta atempada e completa
5. Ensures that relevant documents are communicated with the team e.g. the correct version of protocol.	5. Garante que os documentos relevantes são comunicados à equipa, por exemplo, a versão correta do protocolo
6. Interacts with staff in other functional areas to ensure the highest level of collaboration across groups	6. Interage com o pessoal noutras áreas funcionais de forma a garantir o nível máximo de colaboração entre os grupos
Facilitating or Attending Meetings	Facilitação ou participação em reuniões
1. Organises meetings/teleconferences e.g. ensures correct attendees, makes practical arrangements, prepares agendas	1. Organiza reuniões/teleconferências, por exemplo, garante a presença de participantes corretos, toma medidas práticas, prepara programas
2. Participates and presents at meetings as required	2. Participa e realiza apresentações nas reuniões, conforme necessário
3. Takes minutes and ensures they are reviewed and signed by the individual in charge	3. Dispõe de minutos e garante que são revistos e assinados pela pessoa responsável
4. Chairs meetings	4. Preside a reuniões
5. Facilitates meeting, ensuring agenda is kept to and decisions made	5. Facilita a reunião, garantindo a observação do programa e a tomada de decisões
Staff Management	Gestão de pessoal
Human Resources	Recursos humanos
1. Recruits and selects team, plans and coordinates their training as required	1. Recruta e seleciona a equipa, planeia e coordena a sua formação, conforme necessário
2. Trains the team to follow the protocol and SOPs	2. Treina a equipa para seguirem o protocolo e SOPs
3. Ensures the work environment is safe for staff e.g. that laboratory equipment or infection control procedures are in place	3. Garante que o ambiente de trabalho é seguro para o pessoal, por exemplo, que existe equipamento laboratorial ou procedimentos de controlo de infeções
4. Ensures that individuals are qualified for their role and receive appropriate training; holds CVs, up-to-date training records and logs of delegation	4. Garante que os indivíduos são qualificados para a função e recebem formação adequada, detém CVs, registos de formação atualizados e registos de delegação
Creating or Delivering Training	Criação ou prestação de formação
1. Delivers effective training for groups e.g. site training on study protocol/SOPs	1. Oferece formação eficaz a grupos, por exemplo, formação no local sobre o protocolo/SOPs do estudo

2. Produces materials such as manuals or presentations for training on a specific topic e.g. the data management system or participant flow	2. Produz materiais, tais como manuais ou apresentações para formação sobre um tema específico, por exemplo, o sistema de gestão de dados ou fluxo de participantes
3. Determines the appropriate subject topic, assesses audience responsiveness to training, repeats and paraphrases source material (e.g. SOPs) in order to produce an effective training session	3. Determina o tema adequado, avalia a capacidade de resposta da audiência à formação, repete e parafraseia o material original (por exemplo, SOPs) a fim de produzir uma sessão de formação eficaz
4. Delivers effective On-the-Job (OJT) or Individual training	4. Oferece formação "On-the-Job" (OJT) ou individual
5. Develops a training curriculum and/or manages a training programme	5. Desenvolve um currículo de formação e/ou gere um programa de formação
Supervising or Mentoring	Supervisão ou orientação
1. Supervises and coordinates team including monitoring performance, developing their skills and capacity as needed	1. Supervisiona e coordena a equipa, incluindo a monitorização do desempenho, desenvolvendo as suas competências e capacidades conforme necessário
2. Supports team members in work-related or personal issues	2. Apoia os membros da equipa em caso de problemas profissionais ou pessoais
3. Mentors team members and/or acts as technical advisor or expert.	3. Orienta os membros da equipa e/ou atua como conselheiro técnico ou especialista
4. Competent in various styles of supervision, and understands the principles of supervision/motivation techniques and their applications in the work environment	4. Competente em vários estilos de supervisão, e compreende os princípios das técnicas de supervisão/motivação e as suas aplicações no ambiente de trabalho
5. Line-manages and conducts appraisals for staff	5. Gere em linha e conduz avaliações do pessoal
6. Supervises and coordinates the work of the team	6. Supervisiona e coordena o trabalho da equipa
7. Evaluates and assigns work and/or delegates to others, based on an individual's strengths and interests	7. Avalia e atribui trabalho e/ou delega a outros, com base nos pontos fortes e interesses dos indivíduos
Resources Management	Gestão de recursos
Overseeing Essential Documents	Supervisão de documentos essenciais
1. Collects and maintains essential study documentation e.g. up-to-date protocol, trial master file, site files, delegation logs, investigator's brochure, official approvals, CVs, important correspondence	1. Recolhe e mantém documentação essencial do estudo, por exemplo, protocolo atualizado, ficheiro principal do ensaio, ficheiros do local, registos de delegação, brochura do investigador, aprovações oficiais, CVs, correspondência importante
2. Updates important documentation as required	2. Atualiza documentação importante conforme necessário
3. Secures documents in a central location, filed in an organised manner and readily available for inspection	3. Guarda os documentos num local central, arquivados de forma organizada e prontamente disponíveis para inspeção

4. Maintains security of documentation by controlling access and physically protecting it from elements (e.g. water)	4. Mantém a segurança da documentação controlando o acesso e protegendo-a fisicamente contra os elementos naturais (por exemplo, água)
Logistics & Facilities Management	Gestão de logística e das instalações
1. Coordinates, tracks and reorders the resources and supplies required for study	1. Coordena, rastreia e reordena os recursos e consumíveis necessários para o estudo
2. Maintains materials and equipment inventory	2. Mantém um inventário dos materiais e equipamento
3. Plans logistics required for the trial materials, such as arranging shipments and accounting for materials	3. Planeia a logística necessária para os materiais do ensaio, tais como agendar envios e contabilização dos materiais
4. Maintains and calibrates equipment	4. Mantém e calibra equipamento
5. Ensures appropriate facilities for study and clean environment (including appropriate biological and chemical waste disposal)	5. Garante a disponibilidade de instalações adequadas para o estudo e de um ambiente limpo (incluindo eliminação adequada de resíduos biológicos e químicos)
6. Maintains a laboratory in running order (e.g. by preparing reagents, disposing of biological and chemical waste appropriately)	6. Mantém um laboratório em bom funcionamento (por exemplo, preparando reagentes, eliminando resíduos biológicos e químicos de forma adequada)
7. Performs basic trouble-shooting and reports damages/required repairs	7. Realiza uma resolução de problemas básica e notifica danos/reparações necessárias
Finances Management	Gestão de finanças
1. Manages budget of research organisation or consortia including creating financial reports and forecasts	1. Gere o orçamento da organização ou consórcio da investigação, incluindo a criação de relatórios e previsões financeiros
2. Manages budget of a study or department including creating financial reports and forecasts	2. Gere o orçamento de um estudo ou departamento, incluindo a criação de relatórios e previsões financeiros
3. Operates within financial constraints and alerts relevant personnel to potential escalating costs	3. Opera num cenário de restrições financeiras e alerta o pessoal relevante para potenciais aumentos dos custos
4. Assists in budget negotiations and funding agreements	4. Auxilia as negociações orçamentais e os acordos de financiamento
5. Maintains accurate accounts, synthesises financial information from multiple sources to create report and ensure up-to-date financial information is available and circulated	5. Mantém uma contabilidade rigorosa, sintetiza informações financeiras de múltiplas fontes para criar um relatório e garantir a disponibilidade e transmissão de informações financeiras atualizadas
6. Manages expenses e.g. preparing invoices and work orders, cash float, travel expenses, participant reimbursements	6. Gere despesas, por exemplo, preparando faturas e ordens de serviço, fundos de caixa, despesas de deslocação, pagamento de participantes

Scientific Thinking	Pensamento científico
Design & Planning of Research	Conceção e planeamento da investigação
Health-related Knowledge	Conhecimento na área da saúde
1. Publishes widely in area of expertise	1. Publica de forma considerável na sua área de especialidade
2. Regularly asked to peer review papers or funding applications	2. É-lhe regularmente solicitada a análise de artigos de colegas ou aplicações de financiamento
3. Provides expert health/medical science input into research design, protocol preparation or during the study conduct	3. Oferece contribuições especializadas na área da saúde/ciência médica quanto ao design da investigação, preparação de protocolo ou durante a realização do estudo
4. Designs and writes protocols in area of expertise	4. Concebe e redige protocolos na área de especialidade
5. Sets outcomes and endpoints for studies in area of expertise	5. Define resultados e parâmetros para os estudos na área de especialidade
6. Contributes to setting outcome and endpoint measures for studies in area of expertise	6. Contribui para a definição de resultados e parâmetros para os estudos na área de especialidade
Research Methodology	Metodologia da investigação
1. Undertakes literature reviews to show gaps in knowledge and evidence in specific area of expertise	1. Realiza análises de literatura com o objetivo de demonstrar lacunas em matéria de conhecimento e evidências na área de especialidade específica
2. Applies different statistical approaches in different study designs	2. Aplica abordagens estatísticas diferentes em estudos com distintos designs
3. Designs research studies/trials appropriate to the question being asked	3. Concebe estudos/ensaios de investigação adequados à questão colocada
4. Develops cost effective risk- based strategies for running research studies in low-resource settings	4. Desenvolve estratégias rentáveis baseadas no risco para a execução de estudos de investigação em cenários de escassos recursos
5. Shares research methods and operational documents	5. Partilha métodos de investigação e documentos operacionais
6. Writes statistical section of protocol	6. Redige a secção estatística do protocolo
Developing a Protocol	Desenvolvimento de um protocolo
1. Writes protocol according to standard requirements and appropriate to study type or setting	1. Redige o protocolo de acordo com os requisitos normalizados e adequado ao tipo ou cenário do estudo
2. Member of a protocol development team	2. Membro de uma equipa de desenvolvimento de protocolo
3. Writes draft or outline protocols for funding or institutional review and approval	3. Redige esboços ou esquemas de protocolos para financiamento ou revisão e aprovação institucional
4. Contributes to relevant sections of a protocol	4. Contribui para secções relevantes de um protocolo
5. Coordinates and reviews study protocol including tracking inconsistencies, errors or omissions	5. Coordena e revê o protocolo do estudo, incluindo a deteção de inconsistências, erros ou omissões

Attracting Funding	Atração de financiamento
1. Writes and submits grant applications for a study	1. Redige e submete candidaturas a subsídios para um estudo
2. Writes and submits grant applications for major research project or programme	2. Redige e submete candidaturas a subsídios para um projeto ou programa de grande relevância
3. Plans costings and resources for a study or a grant application	3. Planeia os custos e recursos para um estudo ou candidatura a subsídio
4. Contributes to writing of grant applications	4. Contribui para a redação de candidaturas a subsídios
Protocol Operationalization	Operacionalização do protocolo
Developing Study Plans & Documents	Desenvolvimento de planos e documentos do estudo
1. Designs overall operational plan for a study e.g. project management plan	1. Concebe um plano operacional global para um estudo, por exemplo, plano de gestão de projeto
2. Designs participant flow process; visit schedules, appropriate documentation and time-points for sample taking	2. Concebe um processo de fluxo de participantes; calendários de visitas, documentação adequada e pontos temporais para recolha de amostras
3. Designs study processes related to ethics, such as community sensitisation plans, participant information leaflets, visit schedules and time points for sample taking, recruitment strategies and informed consent form	3. Concebe processos do estudo relacionados com ética, tais como planos de sensibilização da comunidade, folhetos informativos para os participantes, calendários das visitas e pontos temporais para recolha de amostras, estratégias de recrutamento e formulário de consentimento informado
4. Designs practical communication plans to circulate information within study staff and to key stakeholders e.g. participants groups, DSMB, sponsors	4. Concebe planos práticos de comunicação para transmitir informações entre o pessoal do estudo e às principais partes interessadas, por exemplo, grupos de participantes, DSMB, promotores
5. Coordinates/contributes to the writing of study documents, such as information leaflets for participants, consent forms	5. Coordena/contribui para a redação de documentos do estudo, tais como folhetos informativos para os participantes, formulários de consentimento
Developing the Quality Management System (QMS) & Standard Operating Procedures (SOPs)	Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade (QMS) e procedimentos de operação normalizados (SOPs)
1. Develops QMS for the whole study, and for specific sites, laboratories or pharmacies	1. Desenvolve o QMS para todo o estudo, e para locais, laboratórios ou farmácias específicos
2. Develops and writes procedures for quality assurance e.g. how to track participants' information, how to check the accuracy of collected data without breaking confidentiality rules	2. Desenvolve e redige procedimentos para garantia de qualidade, por exemplo, como rastrear as informações dos participantes, como verificar a exatidão dos dados recolhidos sem violar as regras de confidencialidade
3. Develops and writes procedures to control compliance to the study protocol, study procedures and SOPs	3. Desenvolve e redige procedimentos para controlar a conformidade em relação ao protocolo do estudo, procedimentos do estudo e SOPs

4. Designs risk management and safety plans e.g. adverse event reporting systems, safety management plans	4. Concebe planos de gestão do risco e planos de segurança, por exemplo, sistemas de notificação de acontecimentos adversos, planos de gestão da segurança
5. Coordinates drafting or writing of SOPs	5. Coordena a redação de esboços ou de SOPs
6. Contributes to drafting or writing of SOPs	6. Contribui para a redação de esboços ou de SOPs
7. Writes SOPs that are GCP and regulatory compliant	7. Redige SOPs em conformidade com as Boas práticas clínicas e com as normas regulamentares
8. Writes guidelines to ensure study procedures will be consistently applied and adhered to	8. Redige guidelines para garantir que os procedimentos do estudo serão aplicados e observados de forma consistente
9. Plans and translates the quality management system into pragmatic SOPs	9. Planeia e traduz o sistema de gestão da qualidade em SOPs pragmáticos
Developing the Case Report Form(s) (CRF) & Data Management System (DMS)	Desenvolvimento de relatório(s) de notificação de caso (CRF) e sistema de gestão de dados (DMS)
1. Coordinates and/or contributes to the writing of CRFs or source documentation forms	1. Coordena e/ou contribui para a redação de CRFs ou formulários de documentação original
2. Develops study questionnaires for participants	2. Desenvolve questionários do estudo para os participantes
3. Designs data management plan for a study including the methods for monitoring and reporting safety data	3. Concebe um plano de gestão de dados para o estudo, incluindo os métodos para a monitorização e notificação dos dados de segurança
4. Contributes to quality management systems for the study as they apply to data processes, such as monitoring of safety data and checking database requirements	4. Contribui para os sistemas de gestão de qualidade do estudo à medida que aplicam processos de dados, tais como a monitorização dos dados de segurança e verificação dos requisitos da base de dados
5. Identifies appropriate data management systems for the study	5. Identifica sistemas de gestão de dados adequados para o estudo
Interpretation of Study Results	Interpretação dos resultados do estudo
Analysing Data	Análise dos dados
1. Extracts data from study database and conducts data analyses using statistical software packages	1. Extrai dados da base de dados do estudo e realiza análises de dados utilizando pacotes de software estatístico
2. Identifies and establishes if conclusions based on the data analyses are valid	2. Identifica e define se as conclusões baseadas nas análises de dados são válidas
3. Performs statistical monitoring of data and interim analyses	3. Realiza a monitorização estatística dos dados e análises preliminares
4. Interprets efficacy and safety data from research studies and clinical trials	4. Interpreta os dados sobre eficácia e segurança dos estudos de investigação e ensaios clínicos
5. Applies advanced statistical techniques such as modelling and simulation	5. Aplica técnicas estatísticas avançadas, tais como a modelagem e simulação

Disseminating Research Findings	Disseminação das conclusões da investigação
1. Writes a final study report	1. Elabora o relatório final do estudo
2. Contributes to writing final study report	2. Contribui para a elaboração do relatório final do estudo
3. Writes and leads the submission of an article to a journal	3. Redige e dirige a submissão de um artigo numa publicação
4. Assists in the submitting of an article to a journal	4. Auxilia a submissão de um artigo numa publicação
5. Contributes to writing of journal article	5. Contribui para a redação de um artigo de revista
6. Writes and submits abstracts to conferences or journals	6. Redige e submete resumos para conferências ou revistas
7. Presents an oral presentation at a scientific meeting	7. Realiza apresentações orais em encontros científicos
8. Presents a poster at a scientific meeting	8. Apresenta um poster em encontros científicos
9. Contributes to a poster at a scientific meeting	9. Contribui para um poster em encontros científicos
10. Writes, agrees and works to a publication policy or dissemination plan	10. Redige, aceita e trabalha numa política de publicação ou plano de disseminação
11. Designs communication and dissemination plan for specific study	11. Concebe um plano de comunicação e disseminação para o estudo específico
12. Delivers a results communication and dissemination plan for specific study	12. Apresenta um plano de comunicação e disseminação de resultados para o estudo específico