

AGNES BUNICK LAGO

agnesbunick@gmail.com
(41) 99645-0294

Resumo Profissional

Coordenadora de Pesquisa Clínica com mais de 10 anos de experiência liderando estudos de fases II, III e IV. Expertise em Reumatologia, Pneumologia e Dermatologia, com participação em mais de 100 estudos. Destaque para a organização e submissão de documentação regulatória para CEP/Conep via Plataforma Brasil, garantindo a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (GCP).

Proativa, com facilidade em gerenciar múltiplas demandas e sólida experiência em auditorias de patrocinadores e inspeções regulatórias (ex: EMA em 2012).

Experiência Profissional

Coordenadora de Pesquisa Clínica, no Centro de Estudos em Terapias Inovadoras - CETI, desde 2014 – Atual, em Curitiba/PR.

- **Gestão Regulatória:** Responsável pelo recebimento, preparação, submissão, acompanhamento de documentos iniciais, emendas, notificações de desvios de protocolo, Eventos Adversos, Eventos Adversos Sérios e relatórios semestrais/finais para CEP/Conep via Plataforma Brasil. Acompanhamento e distribuição dos relatórios de segurança (Susar);
- **Conformidade e Auditoria:** Participação em auditorias de patrocinadores e inspeções da EMA (2012). Elaboração, organização e revisão de POPs (Procedimentos Operacionais Padrão).
- **Estudos Clínicos:** Coordenação de estudos (Fases II, III, IV) nas áreas de Reumatologia (Artrite Reumatoide, Lúpus, Psoríase, Osteoporose, Fibromialgia, Gota, Nefrite Lúpica, Sjogren, Esclerose Sistêmica, Car-T para Lúpus e esclerodermia), Pneumologia (Asma, DPOC, Hipertensão Pulmonar, Pós Covid) e Dermatologia (Dermatite Atópica).
- **Site Management:** Responsável pela visita de seleção de estudos (site qualification visits) e preenchimento de documentos como Form FDA 1572, acordos de confidencialidade e auxílio nos feasibilites, entre outros. Responsável pelas visitas de encerramento. Responsável pela realização de treinamentos de emendas e de patrocinadores, como por exemplo: atualização de algum documento que precisa repassar para equipe. Responsável pelo arquivo do Investigador, em papel ou eletrônico. Revisão e correções de pendências de cartas de monitoria; Realização e agendamento de monitorias remotas e acompanhamento de monitorias presenciais.
- **Farmácia Clínica (Nos últimos 12 anos - Backup):** Suporte no recebimento e controle de temperatura de medicações, preenchimento de documentos do produto investigacional e dispensação de medicamentos (estudos cegos).
- Responsável pela negociação de contratos e análise orçamentária (revisão, negociação, finalização);
- CRF: backup para preenchimento ou correções;
- Backup nas consultas dos participantes de acordo com cada protocolo, auxílio nos questionários em papel ou eletrônico;

Assistente de Coordenação, no Centro de Estudos em Terapias Inovadoras CETI, de 2002 – 2013, em Curitiba/PR.

- Atendimento ao participante da pesquisa: responsável pelo atendimento desde a chegada ao centro até a saída. Responsável pela orientação e auxílio nos questionários, exames como eletrocardiograma, acompanhamento de todos os procedimentos de acordo com cada protocolo;
- Estudos Clínicos: Assistente de Coordenação de estudos (Fases II, III, IV) nas áreas de Reumatologia (Artrite Reumatoide, Lúpus, Osteoporose, Fibromialgia, Gota);
- Responsável pela elaboração e agendamento com o courier, referente as amostras laboratoriais que seguem para outro país.
- Farmácia: responsável pelo recebimento, controle de temperatura das medicações, preenchimento de documentos do produto investigacional, dispensação do medicamento, controle de estoque, controle da participação do participante referente ao medicamento em estudo, descarte ou retorno do medicamento, fechamento da farmácia de acordo com cada protocolo, (estudos cegos);
- **Formação Acadêmica**
Graduação em Ciências Biológicas - Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) -2008 – 2011;
Técnico em Enfermagem - Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) | 2004 -2005;

Habilidades

- Idiomas: Inglês – Business (2024);
- Softwares: Pacote Office (Word, Excel, PowerPoint);
- Competências Comportamentais: Organização, Proatividade, Responsabilidade, Relacionamento Interpessoal, Flexibilidade, Gerenciamento de Múltiplas Demandas.

Cursos e Certificações

- Boas Práticas Clínicas (GCP) – NIDA 2023-2026;
- Boas Práticas Clínicas – ICH GCP E6 – 2025;
- Curso – Simpósio de pesquisa clínica do Hospital Nossa Senhora das Graças - 2025;
- Curso de inglês para adultos – 2024;
- Curso de Inteligência emocional – 2022;
- Curso de Aprimoramento em Pesquisa Clínica – IQVIA (2022).
- Curso de Análise Orçamentária e de Recursos em Pesquisa Clínica (2020).