

Maria Clara Macêdo Pinheiro Sodré

Rio de Janeiro – RJ (Disponível para mudança/viagens)

Tel.: (21) 99738-2504 | E-mail: clara.pinheiro.ismart@gmail.com

<https://www.linkedin.com/in/mariaclarampsodre/>

RESUMO DE QUALIFICAÇÕES

Há mais de 4 anos na área de Pesquisa Clínica, atuou protocolos de diversas áreas terapêuticas nas áreas de farmácia, coordenação e regulatórios, em centros de pesquisa e na indústria de dispositivos médicos. Possui CRF ativo e pós-graduação *lato sensu* em Farmácia Hospitalar e em Auditoria em Sistemas de Saúde. Pessoa dinâmica, flexível e de fácil relacionamento, que tem interesse na ciência e capacidade de aplicar novas informações rapidamente. Domínio intermediário do inglês e pensamento crítico desenvolvido. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal dos Servidores do Estado desde 2022 e aluna do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do INI/Fiocruz.

FORMAÇÃO

- Mestrado Profissional *stricto sensu* (Jan. 2025 – Atual) – Pesquisa Clínica – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)
- Pós-graduação *lato sensu* (Jan. 2021 – Dez.2021) – Auditoria em Sistemas de Saúde – Faculdade Unyleya
- Pós-graduação *lato sensu* (Mar. 2019 – Fev. 2021) – Residência em Farmácia Hospitalar – Universidade Federal Fluminense (UFF)
TCC: “*Qualificação de fornecedores de medicamentos em um hospital federal do Rio de Janeiro*”.
- Ensino Superior (Mar. 2013 – Ago. 2018) – Faculdade de Farmácia – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
TCC: “*Desenvolvimento, caracterização e avaliação toxicológica de nanopartículas poliméricas catiônicas contendo Rivaroxabana para o tratamento de distúrbios trombóticos*”.

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL

Silimed Indústria de Implantes LTDA

Cargo: **Analista de Pesquisa Clínica Sênior** (Nov. 2024 – Atual)

- Atividades realizadas: realizar monitoria dos estudos clínicos; elaborar do plano de monitoria e organizar as visitas de monitoria anuais; elaborar relatórios do estudo; selecionar e qualificar centros de pesquisa e CRO; prever orçamentos; controlar recrutamento e estoque de materiais nos centros; elaborar planos de viabilidade de estudos clínicos; ministrar treinamentos para centro de pesquisa e internamente para membros da equipe; elaborar e validar fichas clínicas do estudo; preencher especificação funcional de plataformas de banco de dados (CRF) e homologá-las.

Cargo: **Analista de Pesquisa Clínica Pleno** (Mai. 2024 – Set.2024)

- Atividades realizadas: realizar monitoria dos estudos clínicos (e todas as etapas que este processo envolve); elaborar relatórios do estudo; selecionar e qualificar centros de pesquisa e CRO; elaborar planos de viabilidade de estudos clínicos; ministrar treinamentos para centro de pesquisa e internamente para membros da equipe; validar fichas clínicas do estudo e plataformas de banco de dados (CRF).

Hospital São Lucas Copacabana – DASA (Centro de Pesquisas Clínicas)

Cargo: **Especialista de Pesquisa Clínica** (Set. 2024 – Nov. 2024)

- Atividades realizadas: coordenação dos procedimentos do estudo cumprindo o cronograma dos protocolos; alinhamento de fluxos internos antes da SIV e da ativação do centro; acompanhamento das visitas de monitoria e resolução de pendências encontradas; suporte na revisão de contratos e

orçamentos; atualização e elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão do centro; treinamento de pessoal.

Cargo: Farmacêutica de Pesquisa Clínica II e ponto focal Regulatório (Ago. 2023 – Fev.2024)

- Atividades realizadas: elaboração de documentos e submissão à apreciação ética na Plataforma Brasil; atuação como ponto focal com o patrocinador referente às questões gerais dos protocolos; manutenção e arquivamento de documentos nos binders do estudo; acompanhamento de visitas de monitoria; preenchimento de eCRF; recrutamento de participantes e agendamento de visitas; atualização e elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão; monitoramento de temperatura dos equipamentos e ambientes da farmácia; solicitação de importação, controle de estoque e armazenamento dos medicamentos investigacionais; controle de calibrações e manutenções pertinentes aos equipamentos da farmácia; recebimento, manipulação, dispensação, orientação ao participante, cálculo de adesão, registro em prontuário e descarte de medicamentos de estudos.

Instituto Américas – Oncologia Américas (Centro de Pesquisas Clínicas)

Cargo: Analista de Pesquisa Clínica (Fev.2024 – Mai. 2024)

- Atividades realizadas: desempenho de todas as atividades que envolvem a coordenação de estudos clínicos patrocinados nas áreas de Oncologia e Hematologia.

Hospital Federal dos Servidores do Estado – Departamento de Doenças Infecciosas e Parasitárias (Centro de Pesquisas Clínicas)

Cargo: Farmacêutica Backup / Assistente de Pesquisa Clínica (Out. 2020 – Atual)

- Atividades realizadas: acompanhamento de monitorias, inclusive em estudos cegos; preenchimento de eCRF pelo Medidata Rave e CRF física; coleta de dados em prontuários, inserção e extração de dados em bancos como RedCAP, SPSS e Access; inserção de documentos e gerenciamento de documentos em eTMF, como Florence; solicitação de importação, controle de estoque e acompanhamento da destruição dos medicamentos investigacionais; controle de calibrações e manutenções pertinentes aos equipamentos da farmácia; preparo e dispensação de medicamentos aos participantes de estudos; atualização e elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão.

Hospital Federal dos Servidores do Estado

Cargo: Farmacêutica Residente (Mar. 2019 – Fev. 2021)

- Atividades realizadas: desenvolvimento de atividades gerenciais, clínicas e administrativas, passando pelas áreas da Oncologia, Ambulatório, Dispensação Interna, Farmacotécnica, Farmácia Clínica, Farmácia Satélite, Central de Abastecimento Farmacêutico e Compras e Gestão, com destaque para a avaliação e acompanhamento da qualificação de fornecedores e processos de aquisição e gerenciamento de estoque dos medicamentos.

Silvestre Labs Química e Farmacêutica LTDA

Cargo: Analista de Controle de Qualidade (Jul. 2018 – Fev. 2019)

Cargo: Estagiária do Controle de Qualidade (Fev. 2017 – Fev. 2018)

- Atividades realizadas: realização de análises físico-químicas e microbiológicas de embalagens, matérias primas, produtos granel e produtos acabados; realização de controle de qualidade microbiológico ambiental, de pessoal e superfícies; validação do Sistema de Tratamento de Água; revisão e elaboração de POP; elaboração de planilhas de RPP; reunião de dados em forma de gráfico e elaboração de relatórios.

IDIOMAS E OUTROS CURSOS

- Inglês – Intermediário;
- Pacote Office – Intermediário/Avançado;
- Segurança do paciente e Qualidade em serviços de saúde – ENAP (Ago./2019 – Out./2019);

- Inteligência Emocional – Escola Conquer (Abr./2020);
- *White Belt* em Lean Seis Sigma – Voitto (Abr./2020);
- *DAIDS Clinical Trials Networks Pharmacy Guidelines Training* – NIAID/NIH (Jun./2021);
- *Fundamentals of Digital Research* – Florence (Set./2021);
- *Clinical Pharmacology Quality Assurance (CPQA) Clinical Pharmacology Study Tutorial* – University at Buffalo – NIAID/NIH (Jan./2022);
- *Design and Interpretation of Clinical Trials* – The Johns Hopkins University (Jun./2022);
- *DAIDS Human Subjects Protection/Good Clinical Practice (HSP/GCP) eLearning Course* – NIAID/NIH (Jul. 2023);
- Curso de regulamentação do transporte de materiais biológicos (IATA) – comLógica Assessoria e Treinamento Especializado (Set. 2023);
- *Yellow Belt* em Lean Seis Sigma – FM2S (Mar./2024);
- Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica – CRA Start (ministrado por Caroline Manzan – Abr./2025 – Atual);
- Gestão de Dados e REDCap – Fiocruz (Jun./2025).

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal dos Servidores do Estado (CEP- HFSE) desde Setembro/2022;
- Disponibilidade para viagens e mudança de cidade/estado;
- CNH - Categoria B;
- Ex-bolsista na ONG ISMART (Instituto Social para Motivar, Apoiar e Reconhecer Talentos) (Fev. 2008 – Dez. 2017) – Atualmente compõe o grupo *Alumni* da instituição.

Maria Clara Macêdo Pinheiro Sodré