

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

1. INFORMAÇÃO GERAL:

1.1. Nome da PG: Monitorização de Ensaios Clínicos

1.2. Tipo de Programa: Formação avançada

1.3. Data de início prevista: 8 Maio 2017 *

* a confirmar, pressupondo um numero mínimo de alunos, de acordo com os critérios da coordenação do programa

1.4. Data limite de inscrição da PG: 7 Maio 2017 (para a frequência do programa completo) e data de início de cada unidade curricular (para a frequência em unidades curriculares)

1.5. Local onde vai decorrer a PG: As actividades presenciais têm lugar na Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde; Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias; Campo Grande – Lisboa

1.6. Número de ECTS concedidos pela PG: 12 ECTS

2.2. Público-alvo

Esta Pós-Graduação destina-se a profissionais em atividade ou com experiência profissional no sector dos ensaios clínicos; licenciados nos diversos domínios das ciências da saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, técnicos de saúde) e afins (biólogos, bioquímicos, químicos, entre outros).

2.3. Coordenação

Sancha Ferreira e Casimiro

Gestora de Projecto e Lead CRA na Boehringer Ingelheim., Pós-Graduada em Monitorização de Ensaio Clínicos e Licenciada em Engenharia Biotecnológica pela Universidade Lusófona, possui o Certificado de Competências Pedagógicas para exercer a atividade de Formadora.

2.4. Formadores

Ana Isabel Severiano – INFARMED

Carla Cardoso – Episystem Lda

Catarina Macedo – Cancer Research UK

Fátima Simões Pimentel – INFARMED

Helena Beaumont – INFARMED

Mónica Galo – Novartis

Patrícia Rosa – BMS

Raquel Silva – CEIC

Sancha Ferreira e Casimiro – Boehringer Ingelheim

2.5. Estrutura do curso

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2017 – 2ª edição						
Unidades Curriculares	Data	Nº. h Total	Horas Presenciais	Horas Não-presenciais	ECTS	Custo
MMEC1 Metodologias de Ensaio Clínicos	8-Mai-2017 (18:30-20:30) 22-Mai-2017 (18:30-20:30)	22	4	18	2	400€
MMEC2 Boas Práticas Clínicas	29-Mai-2017 (18:30-22:00) 30-Mai-2017 (18:30-22:00) 31-Mai-2017 (18:30-22:00) 5-Jun-2017 (18:30-22:00) 6-Jun-2017 (18:30-22:00) 19-Jun-2017 (18:30-22:00)	22	20	2	2	400€
MMEC3 Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	20-Jun-2017 (18:30-22:00) 21-Jun-2017 (18:30-22:00) 22-Jun-2017 (18:30-22:00) 24-Jun-2017 (9:30-13:30) 29-Jun-2017 (18:30-22:00) 30-Jun-2017 (18:30-22:00) 7-Set-2017 (18:30-22:00) 8-Set-2017 (18:30-22:00) 9-Set-2017 (9:30-13:30) 14-Set-2017 (18:30-22:00) 15-Set-2017 (18:30-22:00)	50	40	10	4	800€
MMEC4 Gestão de Risco em Ensaio Clínicos	16-Set-2017 (9:30-13:30) 16-Set-2017 (14:30-20:30) 22-Set-2017 (18:30-21:30) 23-Set-2017 (9:30-13:30)	20	15	5	2	380€
MMEC5 Análise de Dados em Ensaio Clínicos	28-Set-2017 (18:30-22:00) 29-Set-2017 (18:30-22:00) 30-Set-2017 (9:30-13:30) 6-Out-2017 (18:30-22:00) 7-Out-2017 (9:30-13:00)	20	18	2	2	380€
Programa Completo (Nível II)	Maio a Outubro de 2017	134	97	37	12	1980€

2.6. Funcionamento

- O curso é oferecido em modalidade presencial e “à distância” podendo incluir componentes **síncronas** (formador sincronizado com aluno) e **assíncronas** (aulas expositivas pré-gravadas, artigos, exercícios e outros instrumentos de ensino).
- A avaliação pode também ser igualmente realizada “à distância”, na plataforma de ensino, salvo se previsto de outra forma na unidade curricular.
- Como requisitos técnicos, torna-se apenas necessário possuir uma boa ligação à internet e utilizar o browser Google Chrome.

2.7. Descrição breve das unidades curriculares

UNIDADE CURRICULAR: Metodologias de Ensaio Clínicos
FORMADOR: Sancha Ferreira e Casimiro
CONTEÚDOS: Desenvolvimento de medicamentos de uso humano Aspectos metodológicos em estudos clínicos Materiais do estudo Estudos observacionais vs Ensaio clínicos O monitor de ensaios clínicos

UNIDADE CURRICULAR: Boas Práticas Clínicas
FORMADOR: Helena Beaumont, Fátima Simões Pimentel, Ana Isabel Severiano, Mónica Galo, Raquel Silva
CONTEÚDOS: Boas Práticas Clínicas Enquadramento legal (evolução e estado da arte) Enquadramento legal (balanço do actual e perspectivas futuras) Submissões regulamentares; RNEC (CEIC e INFARMED) Segurança em Ensaio Clínicos (gestão de informação e notificações) Auditorias e inspeções de Ensaio Clínicos

UNIDADE CURRICULAR: Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos

FORMADOR: Patrícia Rosa

CONTEÚDOS:

Tipos de promotores e de ensaios clínicos

Outsourcing

Centro de Investigação

Monitor de Ensaios Clínicos

Visita de pré-selecção de um centro de ensaio

Visita de iniciação de um centro de ensaio

Visitas de monitorização: fase de recrutamento, fase de follow up

Visita de encerramento de um centro de ensaio

UNIDADE CURRICULAR: Gestão de Risco em Ensaios Clínicos

FORMADOR: Catarina Macedo

CONTEÚDOS:

Contexto regulamentar da gestão de risco em ensaios clínicos

Repositórios de informação de segurança e inter-relação entre os diferentes repositórios e funções envolvidos no ensaio clínico

Avaliação contínua da segurança durante o ensaio clínico

Secções críticas dos documentos essenciais do ensaio clínico e a sua relevância para a monitorização da segurança dos sujeitos de ensaio clínico

Impacto de acções tomadas para gerir o risco do ensaio clínico

Achados comuns em auditorias e inspecções relevantes para a gestão de risco do ensaio clínico

UNIDADE CURRICULAR: Análise de Dados em Ensaios Clínicos

FORMADOR: Carla Cardoso

CONTEÚDOS:

Métodos de Investigação Clínica e Epidemiológica

Tipo de estudos Complementos de Amostragem e Estatística Descritiva

Probabilidades e Inferência Estatística

Testes paramétricos

Testes não paramétricos

2.8. Custos de formação

Consulte a tabela de preços para os cursos e atividades individuais.

Se adquirir, à partida, a estrutura de formação completa (**MMEC1-MMEC5**) beneficiará de um desconto significativo (~16%).

2.9. Avaliação e Certificação

O sistema de avaliação é contínuo, envolvendo diversos instrumentos (testes, relatórios, problemas) cabendo a cada responsável por módulo a indicação do sistema de avaliação no início do respetivo módulo.

Toda a formação é certificada através de diploma oficial no âmbito dos regulamentos de Formação de Alto Nível da Universidade Lusófona. No caso dos alunos que frequentarem e forem aprovados na totalidade dos cursos que integram o programa de formação pós-graduada, poder-se-ão contemplar 2 níveis de diferenciação:

Nível I: Diploma de Atualização - aprovação correspondente às diferentes unidades curriculares individualmente consideradas;

Nível II: Diploma de Formação Avançada - aprovação determinada pela média ponderada obtida no programa completo (todas as unidades curriculares – 12 ECTS)

Os créditos ECTS obtidos podem ser acumulados e transferidos para outros programas ou cursos de formação pós graduada, incluindo Mestrados e Doutoramentos.



3. PATROCINADORES E COLABORADORES



4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INSCRIÇÕES - INFORMAÇÕES

PORTUGAL

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde, ULHT Campo Grande 376, 1749-024 Lisboa
A/c de Marisa Paiva e-mail: marisa.paiva@ulusofona.pt

<http://ects.ulusofona.pt>