

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: 13 Fevereiro 2019 *

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

1.4. Data limite de inscrição: 06 Fevereiro 2019

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

1.6. ECTS: 12

2. PÚBLICO-ALVO

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

3. COORDENAÇÃO

Sancha Ferreira e Casimiro

Senior Clinical Research Associate, Pós-Graduada em Monitorização de Ensaios Clínicos e Licenciada em Engenharia Biotecnológica pela Universidade Lusófona, possui o Certificado de Competências Pedagógicas para exercer a atividade de Formadora.

4. FORMADORES

O painel de formadores desta Formação é constituído por profissionais de diferentes áreas ligadas ao setor, que podem transmitir aos alunos experiências laborais reais e exemplos práticos resultantes da sua experiência e atividade profissional.

- ✓ Ana Paula Campos
- ✓ Filipa Luz
- ✓ Graça Silveira
- ✓ João Costa
- ✓ Mónica Galo
- ✓ Nilza Gonçalves
- ✓ Raquel Silva
- ✓ Sancha Ferreira e Casimiro

5. ESTRUTURA DA FORMAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2018						
Unidades Curriculares	Calendário*	Nº. h Total	Horas Presenciais	Horas Não presenciais	ECTS	Custo
MMEC1 Metodologias de Ensaio Clínicos	13-Fev-2019 (18:30-21:30) 27-Fev-2019 (18:30-20:30)	23	5	18	2	400€
MMEC2 Análise de Dados em Ensaio Clínicos	14-Fev+2019 (18:30-22:00) 21-Fev-2019 (18:30-22:00) 28-Fev-2019 (18:30-22:00) 07-Mar-2019 (18:30-22:00) 21-Mar-2019 (18:30-22:00)	25	17	8	2	450€
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	22-Mar-2019 (18:30-22:00) 29-Mar-2019 (18:30-22:00) 30-Mar-2019 (9:30-13:30) 05-Abr-2019 (18:30-21:30)	22	14	8	2	400€
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	26-Abr-2019 (18:30-22:00) 27-Abr-2019 (9:30-13:30) 03-Mai-2019 (18:30-22:00) 04-Mai-2019 (9:30-13:30) 10-Mai-2019 (18:30-22:00) 11-Mai-2019 (9:30-13:30) 17-Mai-2019 (18:30-22:00) 18-Mai-2019 (9:30-13:30) 24-Mai-2019 (18:30-22:00) 25-Mai-2019 (9:30-12:00)	50	37	13	4	800€
MMEC5 Gestão de Risco em Ensaio Clínicos	30-Mai-2019 (18:30-21:30) 31-Mai-2019 (18:30-21:30)	20	8	12	2	380€
Programa Completo (Nível II)	Fevereiro a Maio de 2019	140	81	59	12	1980€

* As datas indicadas podem sofrer alteração em função de circunstâncias ainda não confirmadas ou previstas

6. FUNCIONAMENTO

Esta Formação é oferecida 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.

7. PROGRAMA DAS UNIDADES CURRICULARES

UNIDADE CURRICULAR: Metodologias de Ensaio Clínicos

CONTEÚDOS:

Desenvolvimento de medicamentos de uso humano
Aspetos metodológicos em estudos clínicos
Materiais do estudo
Estudos observacionais vs Ensaio clínicos
O monitor de ensaios clínicos

UNIDADE CURRICULAR: Análise de Dados em Ensaio Clínicos

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

UNIDADE CURRICULAR: Boas Práticas Clínicas

CONTEÚDOS:

Boas Práticas Clínicas

Enquadramento legal (evolução e estado da arte)

Enquadramento legal (balanço do atual e perspetivas futuras)

Submissões regulamentares; RNEC (CEIC e INFARMED)

Segurança em Ensaios Clínicos (gestão de informação e notificações)

Auditorias e inspeções de Ensaios Clínicos

UNIDADE CURRICULAR: Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos

CONTEÚDOS:

Tipos de promotores e de ensaios clínicos

Outsourcing

Centro de Investigação

Monitor de Ensaios Clínicos

Visita de pré-seleção 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

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 ações tomadas para gerir o risco do ensaio clínico

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

8. TABELA DE PREÇOS

Consulte o capítulo “Estrutura da Formação” para os cursos e atividades individuais.

Se adquirir, à partida, a estrutura de formação completa (**MMEC1-MMEC5**) beneficiará de um desconto de cerca de 20%.

9. AVALIAÇÃO E CERTIFICAÇÃO

O sistema de avaliação é contínuo, envolvendo diversos instrumentos (testes, relatórios, exercícios, ...) cabendo a cada formador 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 avançada, 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 avançada, incluindo Mestrados e Doutoramentos.

10. PATROCINADORES E COLABORADORES



11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INSCRIÇÕES - INFORMAÇÕES

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde, ULHT Campo Grande 376, 1749-024 Lisboa A/c de Marisa Paiva e-mail: secretariado.ects@ulusofona.pt <http://ects.ulusofona.pt>