

## 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:** 6 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
- ✓ Lénia Costa
- ✓ Mónica Galo
- ✓ Nilza Gonçalves
- ✓ Raquel Silva
- ✓ Sancha Ferreira e Casimiro

## 5. ESTRUTURA DA FORMAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2019						
Unidades Curriculares	Calendário* †	Nº. h Total	Horas Presenciais	Horas Nãopresenciais	ECTS	Custo
<b>MMEC1</b> <b>Metodologias de Ensaio Clínicos</b>	13-Feb-2019 (18:30-21:30) 27-Feb-2019 (18:30-20:30)	23	5	18	2	400€
<b>MMEC2</b> <b>Análise de Dados em Ensaio Clínicos</b>	14-Feb-2019 (18:30-22:00) 21-Feb-2019 (18:30-22:00) 28-Feb-2019 (18:30-22:00) 07-Mar-2019 (18:30-22:00) 21-Mar-2019 (18:30-22:00)	25	17	8	2	450€
<b>MMEC3</b> <b>Boas Práticas Clínicas</b>	29-Mar-2019 (18:30-22:00) 30-Mar-2019 (9:30-13:30) 05-Abr-2019 (18:30-21:30)	22	10	12	2	400€
<b>MMEC4</b> <b>Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos</b>	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€
<b>MMEC5</b> <b>Gestão de Risco em Ensaio Clínicos</b>	30-Mai-2019 (18:30-21:30) 31-Mai-2019 (18:30-21:30)	20	8	12	2	380€
<b>Programa Completo</b> (Nível II)	<b>Fevereiro a Maio de 2019</b>	<b>140</b>	<b>77</b>	<b>63</b>	<b>12</b>	<b>1980€</b>

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

† A época de recurso decorrerá na semana de 3 a 7 Junho:

- 3Jun2019 – MMEC1
- 4Jun2019 – MMEC2
- 5Jun2019 – MMEC3
- 6Jun2019 – MMEC4
- 7Jun2019 – MMEC5

## 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

<b>UNIDADE CURRICULAR: Metodologias de Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          Desenvolvimento de medicamentos de uso humano          Aspectos metodológicos em estudos clínicos          Materiais do estudo          Estudos observacionais vs Ensaios clínicos          O monitor de ensaios clínicos</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Análise de Dados em Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          Métodos de Investigação Clínica e Epidemiológica          Tipo de estudos Complementos de Amostragem e Estatística Descritiva          Probabilidades e Inferência Estatística          Testes paramétricos          Testes não paramétricos</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Boas Práticas Clínicas</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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 <i>follow up</i>          Visita de encerramento de um centro de ensaio</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Gestão de Risco em Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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</p>

## 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](mailto:secretariado.ects@ulusofona.pt) <http://ects.ulusofona.pt>