

## 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:** 7 Setembro 2018 \*

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

**1.4. Data limite de inscrição:** 6 Setembro 2018 (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:** As actividades 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 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).

### 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 sector, que podem transmitir aos alunos experiências laborais reais e exemplos práticos resultantes da sua experiência e atividade profissional.

- ✓ Ana Paula Campos
- ✓ Carla Cardoso
- ✓ Graça Silveira
- ✓ João Costa
- ✓ Mónica Galo
- ✓ Raquel Silva
- ✓ Sancha Ferreira

## 5. ESTRUTURA DA FORMAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2018						
Unidades Curriculares	Calendário*	Nº. h Total	Horas Presenciais	Horas Não-presenciais	ECTS	Custo
<b>MMEC1</b> Metodologias de Ensaio Clínicos	07-Set-2018 (18:30-20:30) 21-Set-2018 (18:30-20:30)	22	4	18	2	400€
<b>MMEC2</b> Análise de Dados em Ensaio Clínicos	08-Set-2018 (9:30-13:30) 15-Set-2018 (09:30-13:30) 22-Set-2018 (9:30-13:30) 06-Out-2018 (9:30-13:30) 20-Out-2018 (9:30-13:30)	25	20	5	2	450€
<b>MMEC3</b> Boas Práticas Clínicas	28-Set-2018 (18:30-22:00) 12-Out-2018 (18:30-22:00) 13-Out-2018 (9:30-13:30) 19-Out-2018 (18:30-21:30)	22	14	8	2	400€
<b>MMEC4</b> Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	26-Out-2018 (18:30-22:00) 27-Out-2018 (9:30-13:30) 02-Nov-2018 (18:30-22:00) 03-Nov-2018 (9:30-13:30) 09-Nov-2018 (18:30-22:00) 10-Nov-2018 (9:30-13:30) 16-Nov-2018 (18:30-22:00) 17-Nov-2018 (9:30-13:30) 23-Nov-2018 (18:30-22:00) 24-Nov-2018 (9:30-12:00)	50	37	13	4	800€
<b>MMEC5</b> Gestão de Risco em Ensaio Clínicos	29-Nov-2018 (18:30-21:30) 30-Nov-2018 (18:30-21:30)	20	8	12	2	380€
<b>Programa Completo</b> (Nível II)	<b>Setembro a Novembro de 2018</b>	<b>139</b>	<b>83</b>	<b>56</b>	<b>12</b>	<b>1980€</b>

\* 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  
Aspectos metodológicos em estudos clínicos  
Materiais do estudo  
Estudos observacionais vs Ensaio clínicos  
O monitor de ensaios clínicos

### UNIDADE CURRICULAR: Boas Práticas Clínicas

#### 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**

##### **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**

#### **UNIDADE CURRICULAR: Análise de Dados em Ensaios 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**

## 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>