

## 25ª Edição - CURSO DE FORMAÇÃO AVANÇADA EM MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

PROGRAMA DAS UNIDADES CURRICULARES	
UNIDADES CURRICULARES	CONTEÚDOS
<b>MMEC1</b> Introdução aos Ensaio Clínicos	<b>Desenvolvimento de medicamentos de uso humano</b> <b>Aspetos metodológicos em estudos clínicos</b> <b>Materiais do estudo</b> <b>Estudos observacionais vs Ensaio clínicos</b> <b>O monitor de ensaios clínicos</b>
<b>MMEC2</b> Boas Práticas Clínicas	<b>Boas Práticas Clínicas</b> <b>Enquadramento legal (evolução e estado da arte)</b> <b>Enquadramento legal (balanço do atual e perspectivas futuras)</b> <b>Submissões regulamentares; RNEC (CEIC e INFARMED)</b> <b>Segurança em Ensaio Clínicos (gestão de informação e notificações) Auditorias e inspeções de Ensaio Clínicos</b>
<b>MMEC3</b> Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	<b>Tipos de promotores e de ensaios clínicos</b> <b>Outsourcing</b> <b>Centro de Investigação</b> <b>Monitor de Ensaio Clínicos</b> <b>Visita de pré-seleção de um centro de ensaio</b> <b>Visita de iniciação de um centro de ensaio</b> <b>Visitas de monitorização: fase de recrutamento, fase de <i>follow up</i></b> <b>Visita de encerramento de um centro de ensaio</b>
<b>MMEC4</b> Dados Estatísticos em Ensaio Clínicos	<b>Métodos de Investigação Clínica e Epidemiológica</b> <b>Tipo de estudos Complementos de Amostragem e Estatística Descritiva</b> <b>Probabilidades e Inferência Estatística</b> <b>Testes paramétricos e não paramétricos</b> <b>Interpretação de Resultados de Estudos Clínicos</b>
<b>MMEC5</b> Avaliação da Segurança em Ensaio Clínicos	<b>Contexto regulamentar da gestão de risco em ensaios clínicos</b> <b>Repositórios de informação de segurança e inter-relação entre os diferentes repositórios e funções envolvidos no ensaio clínico</b> <b>Avaliação contínua da segurança durante o ensaio clínico</b> <b>Secções críticas dos documentos essenciais do ensaio clínico e a sua relevância para a monitorização da segurança dos sujeitos de ensaio clínico</b> <b>Impacto de ações tomadas para gerir o risco do ensaio clínico</b> <b>Achados comuns em auditorias e inspeções, relevantes para a gestão de risco do ensaio clínico</b>