

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: 2 Outubro 2019 *

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

1.4. Data limite de inscrição: 25 Setembro 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 Não presenciais	ECTS	Custo
MMEC1 Metodologias de Ensaios Clínicos	02-Out-2019 (19:30-20:30) 08-Out-2019 (18:30-19:30) - online 15-Out-2019 (18:30-19:30) - online 21-Out-2019 (18:30-19:30) - online	23	1	22	2	400€
MMEC2 Análise de Dados em Ensaios Clínicos	03-Out-2019 (18:30-22:00) 10-Out-2019 (18:30-22:00) 17-Out-2019 (18:30-22:00) 24-Out-2019 (18:30-22:00) 07-Nov-2019 (18:30-22:00)	25	17	8	2	450€
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	08-Nov-2019 (18:30-22:00) 09-Nov-2019 (9:30-13:30) 15-Nov-2019 (18:30-21:30)	22	10	12	2	400€
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos	22-Nov-2019 (18:30-22:00) 23-Nov-2019 (9:30-13:30) 29-Nov-2019 (18:30-22:00) 30-Nov-2019 (9:30-13:30) 06-Dec-2019 (18:30-22:00) 07-Dec-2019 (9:30-13:30) 13-Dec-2019 (18:30-22:00) 14-Dec-2019 (9:30-13:30) 20-Dec-2019 (18:30-22:00) 21-Dec-2019 (9:30-12:00)	50	37	13	4	800€
MMEC5 Gestão de Risco em Ensaios Clínicos	12-Dec-2019 (18:30-21:30) 19-Dec-2019 (18:30-21:30)	20	8	12	2	380€
Programa Completo (Nível II)	Outubro a Dezembro de 2019	140	77	63	12	1980€

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

+ A época de recurso decorrerá na semana de 06 a 10 de Janeiro:

06Jan2020 – MMEC1
07Jan2020 – MMEC2
08Jan2020 – MMEC3
09Jan2020 – MMEC4
10Jan2020 – 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

UNIDADE CURRICULAR: Metodologias de Ensaios Clínicos

CONTEÚDOS:

- Desenvolvimento de medicamentos de uso humano**
- Aspectos metodológicos em estudos clínicos**
- Materiais do estudo**
- Estudos observacionais vs Ensaios clínicos**
- O monitor de ensaios clínicos**

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**

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)**
- Auditórias 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 auditórias 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% (desconto já incluído no custo do Programa Completo).

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>