

18^a Edição – CURSO DE FORMAÇÃO AVANÇADA EM 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: 14 outubro 2020 *

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

1.4. Data limite de inscrição: 7 outubro 2020

1.5. Local onde vai decorrer: O curso irá decorrer inteiramente online.

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.

João Guilherme Costa

Professor Auxiliar na Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde (ECTS) - ULHT e Investigador no CBIOS-ECTS. É doutorado em Ciências da Saúde (Farmácia Experimental e Clínica) e possui um Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Tem uma Pós-Graduação em Controlo da Qualidade e Toxicologia dos Alimentos (FFUL) e uma Pós-Graduação em Monitorização de Ensaios Clínicos (ULHT).

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.

- ✓ Filipa Luz
- ✓ Graça Silveira
- ✓ Lénia Costa
- ✓ Mónica Galo
- ✓ Nilza Gonçalves
- ✓ Sancha Ferreira e Casimiro

5. ESTRUTURA DA FORMAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2020						
Unidades Curriculares	Calendário* +	Nº. h Total	Horas Síncronas	Horas Assíncronas	ECTS	Custo
MMEC1 Metodologias de Ensaios Clínicos	14-Out-2020 (19:30-20:30) <u>21-Out-2020 (18:30-19:30)</u> – chat <u>28-Out-2020 (18:30-19:30)</u> – chat <u>04-Nov-2020 (18:30-19:30)</u> – chat	23	4	19	2	400€
MMEC2 Análise de Dados em Ensaios Clínicos	15-Out-2020 (18:30-22:00) 22-Out-2020 (18:30-22:00) 29-Out-2020 (18:30-22:00) 05-Nov-2020 (18:30-22:00) 19-Nov-2020 (18:30-22:00)	25	17,5	7,5	2	450€
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	20-Nov-2020 (18:30-22:00) 21-Nov-2020 (9:30-13:30) 27-Nov-2020 (18:30-22:00)	22	11	11	2	400€
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos	04-Dez-2020 (18:30-22:00) 05-Dez-2020 (9:30-13:30) 11-Dez-2020 (18:30-22:00) 12-Dez-2020 (9:30-13:30) 18-Dez-2020 (18:30-22:00) 19-Dez-2020 (9:30-13:30) 08-Jan-2021 (18:30-22:00) 09-Jan-2021 (9:30-13:30) 15-Jan-2021 (18:30-22:00) 16-Jan-2021 (9:30-13:30)	50	37,5	12,5	4	800€
MMEC5 Gestão de Risco em Ensaios Clínicos	22-Jan-2021 (18:30-22:00) 29-Jan-2021 (18:30-22:00)	20	7	13	2	380€
Programa Completo (Nível II)	Outubro 2020 a Janeiro 2021	140	74	66	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 8 a 12 de Fevereiro:

08-Fev-2021 – MMEC1
09-Fev-2021 – MMEC2
10-Fev-2021 – MMEC3
11-Fev-2021 – MMEC4
12-Fev-2021 – MMEC5

6. FUNCIONAMENTO

Esta Formação é oferecida em modalidade inteiramente online, incluindo componentes **síncronas** (formador sincronizado com aluno) e **assíncronas** (aulas expositivas pré-gravadas, artigos, exercícios e outros instrumentos de ensino).

A avaliação será 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 (resolução de exercícios, apresentações, trabalhos e testes), 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 João Guilherme Costa e de Sancha Ferreira e Casimiro, e-mail: ijcosta@ulusofona.pt e engsancha@gmail.com
<http://ects.ulusofona.pt>