

21ª Edição - CURSO DE FORMAÇÃO AVANÇADA EM MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

PROGRAMA DAS UNIDADES CURRICULARES	
UNIDADES CURRICULARES	CONTEÚDOS
MMEC1 Introdução aos Ensaios Clínicos	Desenvolvimento de medicamentos de uso humano Aspetos metodológicos em estudos clínicos Materiais do estudo Estudos observacionais vs Ensaios clínicos O monitor de ensaios clínicos
MMEC2 Boas Práticas Clínicas	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
MMEC3 Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos	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
MMEC4 Dados Estatísticos em Ensaios Clínicos	Métodos de Investigação Clínica e Epidemiológica Tipo de estudos Complementos de Amostragem e Estatística Descritiva Probabilidades e Inferência Estatística Testes paramétricos e não paramétricos Interpretação de Resultados de Estudos Clínicos
MMEC5 Avaliação da Segurança em Ensaios Clínicos	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