

23ª Edição - CURSO DE FORMAÇÃO AVANÇADA EM MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

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