

19ª 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: 10 março 2021 *

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

1.4. Data limite de inscrição: 3 março 2021

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 Clínica e Experimental) e possui um Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Tem uma Pós-Graduação em Controlo da Qualidade e Toxicologia dos Alimentos e uma Pós-Graduação em Monitorização de Ensaio Clínicos.

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 2021						
Unidades Curriculares	Calendário* +	Nº. h Total	Horas Síncronas	Horas Assíncronas	ECTS	Custo
MMEC1 Metodologias de Ensaio Clínicos	10-mar-2021 (19:30-20:30) 17-mar-2021 (18:30-19:30) – chat 24-mar-2021 (18:30-19:30) – chat 31-mar-2021 (18:30-19:30) – chat	23	4	19	2	400€
MMEC2 Análise de Dados em Ensaio Clínicos	11-mar-2021 (18:30-22:00) 18-mar-2021 (18:30-22:00) 25-mar-2021 (18:30-22:00) 08-abr-2021 (18:30-22:00) 22-abr-2021 (18:30-22:00)	25	17,5	7,5	2	450€
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	30-abr-2021 (18:30-22:00) 07-mai-2021 (18:30-22:00) 08-mai-2021 (9:30-13:30)	22	11	11	2	400€
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	14-mai-2021 (18:30-22:00) 15-mai-2021 (9:30-13:30) 21-mai-2021 (18:30-22:00) 22-mai-2021 (9:30-13:30) 28-mai-2021 (18:30-22:00) 29-mai-2021 (9:30-13:30) 04-jun-2021 (18:30-22:00) 05-jun-2021 (9:30-13:30) 11-jun-2021 (18:30-22:00) 12-jun-2021 (9:30-13:30)	50	37,5	12,5	4	800€
MMEC5 Gestão de Risco em Ensaio Clínicos	18-jun-2021 (18:30-22:00) 25-jun-2021 (18:30-22:00)	20	7	13	2	380€
Programa Completo (Nível II)	março a junho 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 5 a 9 de julho:

- 05-jul-2021 – MMEC1
- 06-jul-2021 – MMEC2
- 07-jul-2021 – MMEC3
- 08-jul-2021 – MMEC4
- 09-jul-2021 – MMEC5

6. FUNCIONAMENTO

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

A avaliação é também igualmente realizada “à distância”, na plataforma de ensino.

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 Ensaio Clínicos
<p>CONTEÚDOS: Desenvolvimento de medicamentos de uso humano Aspectos metodológicos em estudos clínicos Materiais do estudo Estudos observacionais vs Ensaio clínicos O monitor de ensaios clínicos</p>
UNIDADE CURRICULAR: Análise de Dados em Ensaio Clínicos
<p>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</p>
UNIDADE CURRICULAR: Boas Práticas Clínicas
<p>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 Ensaio Clínicos (gestão de informação e notificações) Auditorias e inspeções de Ensaio Clínicos</p>
UNIDADE CURRICULAR: Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos
<p>CONTEÚDOS: Tipos de promotores e de ensaios clínicos Outsourcing Centro de Investigação Monitor de Ensaio 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</p>
UNIDADE CURRICULAR: Gestão de Risco em Ensaio Clínicos
<p>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 auditorias e inspeções, relevantes para a gestão de risco do ensaio clínico</p>

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-mails: jgcosta@ulusofona.pt e pgmec.ects@gmail.com
<http://ects.ulusofona.pt>