

## 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
<b>MMEC1</b> <b>Metodologias de</b> <b>Ensaio Clínicos</b>	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€
<b>MMEC2</b> <b>Análise de Dados em</b> <b>Ensaio Clínicos</b>	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€
<b>MMEC3</b> <b>Boas Práticas Clínicas</b>	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€
<b>MMEC4</b> <b>Técnicas de</b> <b>Monitorização de</b> <b>Ensaio Clínicos</b>	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€
<b>MMEC5</b> <b>Gestão de Risco em</b> <b>Ensaio Clínicos</b>	18-jun-2021 (18:30-22:00) 25-jun-2021 (18:30-22:00)	20	7	13	2	380€
<b>Programa Completo</b> (Nível II)	<b>março a junho 2021</b>	<b>140</b>	<b>74</b>	<b>66</b>	<b>12</b>	<b>1980€</b>

\* 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

<b>UNIDADE CURRICULAR: Metodologias de Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          Desenvolvimento de medicamentos de uso humano          Aspectos metodológicos em estudos clínicos          Materiais do estudo          Estudos observacionais vs Ensaios clínicos          O monitor de ensaios clínicos</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Análise de Dados em Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Boas Práticas Clínicas</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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</p>
<b>UNIDADE CURRICULAR: Gestão de Risco em Ensaios Clínicos</b>
<p><b>CONTEÚDOS:</b>          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](mailto:jgcosta@ulusofona.pt) e [pgmec.ects@gmail.com](mailto:pgmec.ects@gmail.com)  
<http://ects.ulusofona.pt>