

20ª Edição - CURSO DE FORMAÇÃO AVANÇADA EM MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

1. INFORMAÇÃO GERAL

1.1. Nome do Curso: Monitorização de Ensaios Clínicos

1.2. Tipo de Programa: Formação Avançada

1.3. Data de início prevista: 13 outubro 2021 *

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

1.4. Data limite de inscrição: 6 outubro 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 licenciados nos diversos domínios das Ciências da Saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, técnicos de saúde) e afins (biólogos, bioquímicos, químicos, entre outros) e a profissionais em atividade ou com experiência profissional no setor dos ensaios clínicos.

3. COORDENAÇÃO

Sancha Ferreira

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 e uma Pós-Graduação em Monitorização de Ensaios 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 - <https://www.linkedin.com/in/filipa-luz-bbbb79151>
- ✓ Graça Silveira - <https://www.linkedin.com/in/gra%C3%A7a-silveira-1505a225>
- ✓ Lénia Costa - <https://www.linkedin.com/in/l%C3%A9nia-costa-01572177>
- ✓ Nilza Gonçalves - <https://www.linkedin.com/in/nilzagoncalves>
- ✓ Nuno Pires
- ✓ Sancha Ferreira - <https://www.linkedin.com/in/sancha-ferreira-8593b224/>

5. ESTRUTURA DA FORMAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2021					
UNIDADES CURRICULARES	CALENDÁRIO**	Nº. H TOTAL	HORAS SÍNCRONAS	HORAS ASSÍNCRONAS	ECTS
MMEC1 Introdução aos Ensaios Clínicos	13-out-2021 (19:30-20:30) 20-out-2021 (18:30-19:30) 27-out-2021 (18:30-19:30) 03-nov-2021 (18:30-19:30)	23	4	19	2
MMEC2 Dados Estatísticos em Ensaios Clínicos	14-out-2021 (18:30-22:00) 21-out-2021 (18:30-22:00) 28-out-2021 (18:30-22:00) 04-nov-2021 (18:30-22:00)	25	14	11	2
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	19-nov-2021 (18:30-21:30) 20-nov-2021 (9:30-13:00) 26-nov-2021 (18:30-21:30) 27-nov-2021 (9:30-13:00)	22	13	9	2
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaios Clínicos	03-dez-2021 (18:30-22:00) 04-dez-2021 (9:30-13:30) 10-dez-2021 (18:30-22:00) 11-dez-2021 (9:30-13:30) 17-dez-2021 (18:30-22:00) 18-dez-2021 (9:30-13:30) 07-jan-2022 (18:30-22:00) 08-jan-2022 (9:30-13:30) 14-jan-2022 (18:30-22:00) 15-jan-2022 (9:30-13:30)	50	37,5	12,5	4
MMEC5 Avaliação da Segurança em Ensaios Clínicos	21-jan-2022 (18:30-22:00) 28-jan-2022 (18:30-22:00)	20	7	13	2
Programa Completo (Nível II)	outubro 2021 a janeiro 2022	140	75,5	64,5	12

* As datas indicadas podem sofrer alteração em função de circunstâncias ainda não confirmadas ou previstas

+ A época de recurso decorrerá na semana de 7 a 11 de fevereiro:

07-fev-2022 – MMEC1
08-fev-2022 – MMEC2
09-fev-2022 – MMEC3
10-fev-2022 – MMEC4
11-fev-2022 – MMEC5

6. FUNCIONAMENTO

Esta Formação é oferecida em modalidade inteiramente online, podendo incluir 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.

Como requisitos técnicos, torna-se apenas necessário possuir uma boa ligação à internet e a instalação do software Zoom/Colibri.

7. PROGRAMA DAS UNIDADES CURRICULARES

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2021	
UNIDADES CURRICULARES	CONTEÚDOS
MMEC1 Introdução aos Ensaio Clínicos	Desenvolvimento de medicamentos de uso humano Aspetos metodológicos em estudos clínicos Materiais do estudo Estudos observacionais vs Ensaio clínicos O monitor de ensaios clínicos
MMEC2 Dados Estatísticos em Ensaio 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
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	Boas Práticas Clínicas Enquadramento legal (evolução e estado da arte) Enquadramento legal (balanço do atual e perspectivas futuras) Submissões regulamentares; RNEC (CEIC e INFARMED) Segurança em Ensaio Clínicos (gestão de informação e notificações) Auditorias e inspeções de Ensaio Clínicos
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	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
MMEC5 Avaliação da Segurança em Ensaio 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

8. TABELA DE PREÇOS

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2021	
UNIDADES CURRICULARES	CUSTO
MMEC1 Introdução aos Ensaio Clínicos	400€
MMEC2 Dados Estatísticos em Ensaio Clínicos	450€
MMEC3 Boas Práticas Clínicas	400€
MMEC4 Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	800€
MMEC5 Avaliação da Segurança em Ensaio Clínicos	380€
Programa Completo (Nível II)	1980€

Se adquirir à partida a estrutura de formação completa (**MMEC1-MMEC5**), beneficiará de um desconto de aproximadamente 20% (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, Emails: jgcosta@ulusofona.pt e
pgmec.ects@gmail.com

<http://ects.ulusofona.pt>