

21ª 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: 11 março 2022 *

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

1.4. Data limite de inscrição: 4 março 2022

1.5. Local onde vai decorrer: O curso decorrerá presencialmente na ECTS-Universidade Lusófona e online (Zoom). *As aulas presenciais decorrerão simultaneamente online (Zoom).*

1.6. ECTS: 10

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>
- ✓ Lénia Costa - <https://www.linkedin.com/in/l%C3%A9nia-costa-01572177>
- ✓ Nilza Gonçalves - <https://www.linkedin.com/in/nilzagoncalves>
- ✓ Nuno Pires - <https://www.linkedin.com/in/nuno-pires-00a48213/>
- ✓ Sancha Ferreira - <https://www.linkedin.com/in/sancha-ferreira-8593b224/>

5. FUNCIONAMENTO

Esta Formação decorrerá quer **presencialmente**, quer **online**. Algumas aulas decorrerão simultaneamente de forma presencial e online e outras decorrerão num formato integralmente online. A formação inclui componentes **síncronas** (formador sincronizado com aluno) e **assíncronas** (aulas expositivas pré-gravadas, artigos, exercícios, trabalhos ou outros instrumentos de ensino).

A avaliação será realizada online, através da realização de exercícios ou testes na nossa plataforma de ensino ou presencialmente/online pela apresentação e discussão de casos práticos.

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

6. 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 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
MMEC3 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
MMEC4 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
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

7. TABELA DE PREÇOS

MONITORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS 2021	
UNIDADES CURRICULARES	CUSTO
MMEC1 Introdução aos Ensaio Clínicos	450€
MMEC2 Boas Práticas Clínicas	400€
MMEC3 Técnicas de Monitorização de Ensaio Clínicos	800€
MMEC4 Dados Estatísticos em Ensaio Clínicos	450€
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).

8. 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 frequentem e forem aprovados nos módulos que integram o programa de formação avançada, poderão contemplar 2 níveis de diferenciação:

Nível I: Certificado 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 – 10 ECTS);

Os créditos ECTS obtidos podem ser acumulados e transferidos para outros programas ou ciclos de estudos, incluindo Mestrados e Doutoramentos.



9. PATROCINADORES E COLABORADORES



10. 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: jqcosta@ulusofona.pt e pgmec.ects@gmail.com

<http://ects.ulusofona.pt>