

2011/2012 Cursos de Formação



Ensaio Clínicos



Investigação & Desenvolvimento



Qualidade



Assuntos Regulamentares



Metodologia de Investigação

- Bioestatística & Gestão de Dados
- Medical Writing & Reading



Economia da Saúde



Epidemiologia & Late Phase Research

Formação da Eurotrials

Partilhar experiência e conhecimento nas áreas de negócio da empresa.

Em estreita colaboração com a indústria farmacêutica, sociedades médicas, associações profissionais e gabinetes de investigação clínica, a Eurotrials tem vindo a desenvolver acções de formação elaboradas à medida das necessidades dos grupos.

Desenvolvemos acções de formação específicas para grupos de médicos, coordenadores de estudos, enfermeiros, farmacêuticos, monitores de ensaios clínicos, profissionais da indústria farmacêutica e outros profissionais de saúde.

As acções de Formação podem funcionar individualmente, integradas em congressos, seminários, módulos de pós-graduações ou mestrados e outros eventos nacionais.

Desenvolvemos os cursos à medida das suas necessidades!

Metodologia:

Na Formação o enfoque da Eurotrials baseia-se na transmissão de um saber de experiência feito, de conhecimentos e aptidões necessários para uma prática profissional eficaz e produtiva. A metodologia pedagógica que privilegiamos é de natureza activa e interactiva - Metodologia de *Active Learning* - sendo a preocupação dominante, que os formandos partilhem conhecimentos e experiências, participando, deste modo, no "saber-fazer" e no "saber-interpretar".

Os nossos Formadores:

As acções de formação contam com a colaboração de formadores de grande prestígio na área do ensino e empresarial, constituindo uma equipa dinâmica e jovem, que assegura a qualidade das formações ministradas através da extrapolação da aprendizagem para o contexto de trabalho dos participantes.

Tendo por base o *know-how* e experiência acumulada, a equipa de formação da Eurotrials tem como principal objectivo transmitir aos participantes um enfoque prático sobre as temáticas formativas.

Informações gerais

Como se inscrever

Para se inscrever nos cursos do **Plano de Formação 2011/2012** da **Eurotrials**, poderá fazê-lo através do nosso site www.eurotrials.com e preencher a ficha de inscrição ou enviar a ficha de inscrição por e-mail, correio ou fax para os seguintes contactos:

- **Eurotrials, Consultores Científicos**
Unidade de Formação
Rua Tierno Galvan, Torre 3, Piso 16
1070-274 Lisboa
E-mail: formacao@eurotrials.pt
Tlf. (351) 213 804 058
Fax (351) 213 825 452

Contacte-nos e solicite uma proposta de colaboração na área que pretender.

Política de preços, descontos e inscrições em grupo

O valor indicado na descrição de cada acção de formação inclui todos os serviços e materiais essenciais à realização da mesma.

A **Eurotrials** dá ainda a oportunidade aos interessados, de beneficiarem de condições especiais de redução do valor de inscrição.

Redução por acumulação**

- Redução de **5%** na inscrição em 2 (dois) ou mais cursos, ou na inscrição de 2 (dois) ou mais alunos da mesma instituição.

Outras oportunidades de redução**

- Redução de **15%** para sócios da APREFAR e da AMPIF, na apresentação do comprovativo de sócio.
- Redução de **15%** para alunos de pós-graduações e doutoramentos, na apresentação do comprovativo validado pela instituição de ensino.

* Os planos de redução de preços não são acumuláveis e não se aplicam aos cursos para a capacitação de centros de investigação.

** Os planos de redução de preços não são acumuláveis e não se aplicam ao curso de Assuntos Regulamentares e ao curso de Monitores de Ensaios Clínicos.

Ensaaios Clínicos

Curso de Monitor de Ensaaios Clínicos

Em destaque: 45 horas presenciais + 20 horas de trabalho autónomo + exame escrito final. Curso em regime pós-laboral.

Objectivos Gerais: ▪ Reconhecer a importância dos ensaios clínicos no desenvolvimento de novos medicamentos. ▪ Compreender diferentes abordagens metodológicas da investigação clínica e o ciclo de vida do ensaio clínico. ▪ Conhecer as legislações nacionais, internacionais e outras normas de referência aplicáveis. ▪ Conhecer os principais intervenientes num ensaio clínico e quais as responsabilidades que lhe são inerentes.

O curso terá início dia **10 de Fevereiro de 2012**, em Lisboa. As sessões decorrem dois dias por semana (quinta e sexta feira) em regime pós-laboral (das 17h00 às 20h00). As candidaturas encontram-se abertas até dia 31 de Janeiro de 2012.

Processo de Submissão Regulamentar dos Ensaaios Clínicos

Em destaque: Integrado no curso de Monitores de Ensaaios Clínicos

Objectivos Gerais: ▪ Conhecer o processo de submissão de ensaios clínicos em Portugal. ▪ Familiarização com os documentos que acompanham a submissão de um ensaio clínico.

Lisboa ▪ **23 e 24 de Fevereiro de 2012** ▪ 17h00 às 20h00

Implementação e Monitorização dos Ensaaios Clínicos

Em destaque: Integrado no curso de Monitores de Ensaaios Clínicos

Objectivos Gerais: ▪ Conhecer o papel do monitor de ensaios clínicos na implementação e condução de estudos clínicos num centro de investigação.

Lisboa ▪ **1, 2, 8 e 9 de Março de 2012** ▪ 17h00 às 20h00

Farmacovigilância em Ensaaios Clínicos

Em destaque: Integrado no curso de Monitores de Ensaaios Clínicos

Objectivos Gerais: ▪ Reconhecer a importância da farmacovigilância neste tipo de estudos. ▪ Reconhecer o papel da equipa de investigação no circuito da informação de segurança no âmbito destes estudos

Lisboa ▪ **22 de Março de 2012** ▪ 17h00 às 20h00

GCP e Legislação Nacional

Em destaque: Explore os conceitos de Boa Prática Clínica e da Legislação Nacional no âmbito da Investigação e desenvolva as suas capacidades enquanto investigador ou enquanto participante na equipa de investigação!

Objectivos Gerais: ▪ Aprender ou consolidar conceitos de boas práticas clínicas, legislação nacional e *guidelines* europeias aplicáveis. ▪ Conhecer as responsabilidades dos diferentes intervenientes das Equipas dos Centros no âmbito da implementação e condução de estudos clínicos, nomeadamente Investigadores, assistentes de investigação clínica (*Study Coordinators*) e enfermeiros. ▪ Abordar aspectos e actividades cruciais para a adequada implementação e condução de estudos no centro de investigação na óptica do Investigador e equipa do Centro.

Lisboa ▪ **6 de Junho de 2012** ▪ 09h30 às 18h00

Papel do Farmacêutico num Ensaio Clínico

Em destaque: Conheça os desafios que a lei 46/2004 apresenta aos Farmacêuticos envolvidos na investigação clínica.

Objectivos Gerais: ▪ Conhecer a legislação nacional sobre ensaios clínicos, em específico no que concerne às responsabilidades dos serviços farmacêuticos na gestão, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais. ▪ Fornecer os conhecimentos técnicos necessários relativos ao circuito do medicamento experimental no âmbito dos Ensaaios Clínicos na óptica dos Serviços Farmacêuticos.

Lisboa ▪ **16 de Maio de 2012** ▪ 09h30 às 18h00



Investigação & Desenvolvimento

Capacitação de Centros de Investigação Clínica das Unidades de Saúde

Em destaque: Promova a investigação clínica da sua unidade de saúde - um centro de referência!

Objectivos Gerais: ▪ Enquadrar os novos desafios da investigação clínica. ▪ Conhecer os indicadores de gestão e desempenho de um centro de investigação clínica. ▪ Compreender os requisitos para a integração de um centro de investigação numa rede internacional.

Lisboa • 13 de Abril de 2012 • 09h30 às 18h00

Da Ideia até ao Mercado

Em destaque: Processo de desenvolvimento da ideia ao mercado estimulando a aplicabilidade da investigação biomédica em novos negócios.

Objectivos Gerais: ▪ Compreender um plano de desenvolvimento de um produto. ▪ Compreender uma estrutura de avaliação de uma oportunidade. ▪ Compreender o processo de investigação preliminar de mercado para avaliar sistematicamente o mercado, a indústria e os concorrentes.

Lisboa • 29 de Junho de 2012 • 09h30 às 18h00

Qualidade

Como escrever SOPs

Em destaque: Aprenda a desenvolver procedimentos escritos!

Objectivos Gerais: ▪ Adquirir conhecimentos que permitam identificar procedimentos escritos essenciais ao desenvolvimento, manuseamento e controlo das actividades.

Lisboa • 16 de Dezembro de 2011 • 09h30 às 18h00

Procedimentos escritos para Centros de Investigação

Em destaque: Um passo em frente para um centro de referência: aprenda a desenvolver procedimentos escritos!

Objectivos Gerais: ▪ Adquirir conhecimentos que permitam a identificação de procedimentos escritos essenciais para as actividades de um centro de investigação, seu desenvolvimento, manuseamento e controlo.

Lisboa • 25 de Novembro de 2011 • 09h30 às 18h00

Auditorias e Inspeções GCP

Em destaque: Prepare-se para receber uma auditoria ou inspecção.

Objectivos Gerais: ▪ Dotar os formandos de conhecimentos que lhes permitam preparar uma auditoria ou inspecção GCP *in-house* ou num centro de investigação. ▪ Identificar actividades de seguimento de *Não conformidades* decorrentes de auditorias/inspeções. ▪ Sensibilizar para a qualidade das actividades diárias inerentes à Investigação Clínica, valorizando as auditorias como uma ferramenta útil na validação de procedimentos.

Lisboa • 1 de Fevereiro de 2012 • 09h30 às 18h00

Assuntos Regulamentares

Curso de Assuntos Regulamentares

Em destaque: 12 horas presenciais + 5 horas trabalho autónomo + exame escrito. Curso em regime pós-laboral.

Objectivos Gerais: ▪ Reconhecer a importância dos Assuntos Regulamentares na estratégia de desenvolvimento e aprovação de novos medicamentos. ▪ Conhecer o actual enquadramento regulamentar dos medicamentos na Europa. ▪ Conhecer os diferentes tipos de Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos na Europa. ▪ Conhecer os procedimentos regulamentares pós-AIM. ▪ Conhecer o futuro da legislação dos medicamentos na Europa.

O curso terá início em 4 de Maio de 2012, em Lisboa. As sessões decorrem um dia por semana (sexta-feira) em regime pós-laboral (das 17h00 às 20h00). As candidaturas encontram-se abertas até dia 10 de Abril de 2012.



Metodologia de Investigação

Bioestatística & Gestão de dados

Bioestatística I: Prática Bioestatística em SPSS®

Em destaque: Aprenda a analisar os seus dados em SPSS®!

Objectivos Gerais: ▪ Aplicar conceitos e análises elementares de bioestatística, com utilização do software estatístico IBM® SPSS® Statistics 18.

Lisboa ▪ 27 de Janeiro de 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Bioestatística II: Análise de Regressão Logística em Investigação Epidemiológica

Em destaque: Saiba como fazer uma análise epidemiológica multivariável.

Objectivos Gerais: ▪ Treinar a aplicação da análise de regressão logística em estudos de investigação clínica.

Oferta do livro "Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS®"

Lisboa ▪ 3 de Fevereiro de 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Bioestatística III: Análise de Sobrevivência em Investigação Epidemiológica

Em destaque: Aprenda a analisar o tempo até ao evento clínico.

Objectivos Gerais: ▪ Treinar a aplicação da análise de sobrevivência em estudos de investigação clínica.

Oferta do livro "Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS®"

Lisboa ▪ 15 de Fevereiro de 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Gestão de Biodados

Em destaque: Conheça a importância dos procedimentos de gestão de biodados para a realização de estudos clínicos.

Objectivos Gerais: ▪ Conhecer a importância do processo de gestão de dados nas suas diversas fases e o seu encadeamento, para a recolha de informação de qualidade, para a obtenção de resultados consistentes do ponto de vista estatístico.

Lisboa ▪ 30 de Maio de 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Medical Writing & Reading

Elaboração de Artigos Científicos

Em destaque: Desenvolva as suas capacidades na elaboração de artigos científicos.

Objectivos Gerais: ▪ Identificar o conjunto de técnicas e procedimentos básicos, essenciais na produção de artigos científicos.

Lisboa ▪ 6 de Julho 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Interpretação estatística de Publicações Científicas

Em destaque: Saiba como interpretar artigos científicos!

Objectivos Gerais: ▪ Interpretar resultados, métodos e técnicas da bioestatística e epidemiologia que fundamentam os artigos científicos.

Oferta do livro "Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS®"

Lisboa ▪ 23 de Novembro de 2011 ▪ 13 de Julho de 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Apresentação de resultados: gráficos e tabelas em SPSS®

Em destaque: Saiba como apresentar da melhor forma resultados estatísticos!

Objectivos Gerais: ▪ Abordagem metodológica à apresentação de resultados, cujo objectivo principal é fornecer ferramentas para evidenciar os resultados de um estudo utilizando o software estatístico IBM® SPSS® Statistics 18 e o Microsoft® Excel.

Lisboa ▪ 20 de Julho de 2012 ▪ 09h30 às 18h00

Economia da Saúde

Iniciação à Farmacoeconomia

Em destaque: A farmacoeconomia trabalha o valor dos seus produtos! Veja como.

Objectivos Gerais: ▪ Conhecer os princípios e conceitos de base da farmacoeconomia – técnicas de análise em farmacoeconomia, medição e valorização dos custos e consequências de diferentes tratamentos, utilização de modelos, avaliação da qualidade dos estudos farmacoeconómicos – e a sua utilização prática no contexto português.



Lisboa • 22 de Junho de 2012 • 09h30 às 18h00

Farmacoeconomia Avançada

Em destaque: Aprofunde os seus conhecimentos em farmacoeconomia! Pergunte ao perito!

Objectivos Gerais: ▪ Aprofundar os conhecimentos de farmacoeconomia ao nível das técnicas utilizadas, medição e valorização dos custos e consequências, modelos e análises de sensibilidade.



Lisboa • 28 e 29 de Março de 2012 • 09h30 às 18h00

Epidemiologia & Late phase Research

Introdução à Epidemiologia

Em destaque: Quer conhecer e interpretar conceitos epidemiológicos elementares?

Objectivos Gerais: ▪ Conhecer os princípios e conceitos epidemiológicos básicos, essenciais para a interpretação crítica da informação na área da saúde.

Lisboa • 30 de Novembro de 2011 • 09h30 às 18h00

Investigação Observacional

Em destaque: Real Life Data – A necessidade e o futuro.

Objectivos Gerais: ▪ Pretende fornecer os conhecimentos necessários relativamente ao delineamento de projectos de investigação observacional, o seu enquadramento regulamentar e aspectos relacionados com a sua operacionalização.

Lisboa • 8 de Junho de 2012 • 09h30 às 18h00

SERVIÇOS EUROTIALS

Investigação clínica

- Consultoria em I&D
- Consultoria em metodologia de investigação clínica
- Estudos de prova de conceito
- Análises de exequibilidade
- Desenho/concepção de estudos
- Desenvolvimento de protocolos e cadernos de recolha de dados
- Implementação e monitorização de ensaios clínicos
- Concepção e implementação de estudos observacionais
- Estudos de investigação translacional
- Estudos farmacoeconómicos
- Estudos na área alimentar
- Soluções informáticas e *electronic data capture*
- Gestão de dados – de acordo com a norma *FDA 21 CFR part 1.1*
- Consultoria em bioestatística
- Análise estatística
- *Medical Writing*

Assuntos regulamentares

- Pedidos de AIM
- Procedimentos pós AIM
- Comunicação com autoridades regulamentares
- Preço e comparticipação
- Cosméticos, produtos alimentares e dispositivos médicos
- Testes de legibilidade
- Consultoria clínica e pré-clínica

Farmacovigilância

- Literatura
- Processamento e notificação AA/RAMs
- Representação de farmacovigilância
- Consultoria

Qualidade

- Consultoria em ensaios clínicos
- Elaboração de SOPs
- Actividades de controlo de qualidade
- Auditorias:
 - GCP
 - Sistemas
 - Farmacovigilância

Cursos de formação

- Ensaio clínicos
- Metodologia de investigação e biostatística
- Assuntos regulamentares e farmacovigilância
- Garantia e controlo de qualidade
- Epidemiologia & *Late Phase Research*
- Economia da Saúde
- Gestão de dados

Gestão de informação

Capacitação de centros de investigação

Eurotrials

Consultores Científicos

Building Things Together.
www.eurotrials.com

Portugal

Rua Tierno Galvan, Torre 3, Piso 16. 1070-274 Lisboa, Portugal
Tel.: (351) 213 804 058 ▪ Fax: (351) 213 825 452

Brasil

Alameda Santos, 787 cj31 Cerqueira César. 01419-001 São Paulo, Brasil
Tel.: (55) 11 3842-688 ▪ Fax: (55) 11 3842-6797