

# Curso de monitor de ensaios clínicos

Em destaque: Oportunidade de estágio profissionalizante para os 3 melhores alunos

## Objectivos Gerais:

- Reconhecer a importância dos ensaios clínicos no desenvolvimento de novos medicamentos.
- Compreender a sua metodologia e o ciclo de vida de um ensaio clínico.
- Conhecer as legislações e normas aplicáveis.
- Conhecer os principais intervenientes nesta área e quais as responsabilidades que lhes são inerentes.

## Programa

### Módulo I: Ensaios clínicos – passado e presente

- Perspectiva histórica da investigação clínica.
- Harmonização dos estudos clínicos.
- Delineamento de estudos.
- Desenvolvimento do medicamento.

### Módulo II: Aspectos metodológicos dos ensaios clínicos

- Desenhos de estudos.
- Aleatorização.
- Ocultação.
- Placebo/comparador activo.
- Outros conceitos.

### Módulo III: Enquadramento legal

- ICH-GCP : Normas de boa prática clínica.
  - Responsabilidades do promotor/monitor/investigador/comissão de ética.
  - Consentimento informado.
  - Protocolo.
  - Outra documentação essencial.
- Directivas europeias 2001/20/EC e 2005/28/EC.
- Lei 46/2004 – lei dos ensaios clínicos.
- Portaria 102/2007 – princípios de boa prática clínica.
- Lei 67/98 e deliberação 333/2007 – protecção de dados pessoais em ensaios clínicos.

### Módulo IV: Processo de submissão regulamentar

- Submissão do ensaio clínico – CEIC/INFARMED/CNPD.
- Contratos financeiros – negociação/aprovação conselhos de administração.

### Módulo V: Implementação e monitorização do ensaio clínico

- Estudos de exequibilidade.
- Visita de qualificação.
- Visita de início – treino da equipa de investigação.
- Informação ao doente e obtenção de consentimento.
- Critérios de inclusão/exclusão.
- Recrutamento e retenção de doentes.
- Visita de monitorização.
- Registo e recolha de dados/*queries*.
- Revisão de arquivos do estudo.
- Visita de encerramento.

### Módulo VI: Gestão de um ensaio clínico

- Treino de monitores.
- Organização logística.
- Gestão de projecto nacional versus internacional.
- Status e métricas.
- Interação com gestão de dados/laboratório central/entre outros.

## Curso em regime pós-laboral

### Objectivos Específicos:

- Aplicar os conhecimentos adquiridos sobre os processos de submissão de ensaios clínicos à CEIC, INFARMED, CNPD e administrações hospitalares.
- Descrever as diferentes etapas de um ensaio clínico, antecipar principais problemas e propor soluções.
- Efectuar actividades específicas da função de monitor de ensaios clínicos nas várias etapas dos ensaios, nomeadamente nas visitas aos centros, a partir de um protocolo de estudo.

40 horas presenciais + 15 horas de trabalho autónomo + exame escrito final + estágio de 6 meses na Eurotrials (3 melhores alunos)  
Preço: 1400 Euros + IVA\*

### Dirigido a:

Licenciados nas diversas áreas das ciências da saúde

### Formadora responsável:

Dra. Raquel Reis – Coordenadora do Departamento de Ensaios Clínicos da Eurotrials

### Calendário:

O curso terá início a 10 de Fevereiro de 2011, nas instalações da Eurotrials, em Lisboa.

As sessões decorrem dois dias por semana (quinta e sexta feira) em regime pós-laboral (das 17h00 às 20h00) e/ou aos Sábados de manhã.

### Candidaturas:

As candidaturas encontram-se abertas até dia 31 de Janeiro de 2011.

### Condições de candidatura:

Serão consideradas candidaturas de detentores de licenciatura nas diversas áreas das ciências da saúde.

Os candidatos serão seleccionados em função da análise curricular, podendo ser solicitada a realização de uma entrevista.

### Organização geral do curso e certificado:

O *Curso de monitores de ensaios clínicos* inclui um número máximo de 10 alunos por edição e tem a duração de 2 meses, totalizando 40 horas presenciais e 15 horas de trabalho autónomo.

Com este curso todos os formandos adquirem competências técnicas para desenvolverem actividades na área da monitorização de ensaios clínicos e actividades de assistentes de investigação clínica.

A avaliação de conhecimentos será efectuada de forma diversificada; para além de um exame escrito final, poderá envolver trabalhos individuais, trabalhos de grupo, resolução de casos, *role-plays* e participação individual ou em grupo nas aulas.

Aos três melhores alunos será proposto um estágio profissionalizante de 6 meses na Eurotrials.

A conclusão do curso confere a todos os formandos o direito de receber o certificado de participação no *Curso de monitor de ensaios clínicos* da Eurotrials.