

# Conceitos-chave de farmacovigilância em estudos interventivos e não-interventivos

Em destaque: "A segurança de estar informado!"

## 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.
- Conhecer as responsabilidades do investigador (equipa de investigação), do monitor, do promotor e das autoridades competentes e comissões de ética, no âmbito da farmacovigilância em estudos interventivos e não-interventivos.
- Reconhecer os casos passíveis de notificação expedita e os prazos envolvidos (nos estudos interventivos e nos estudos não interventivos).

## Objectivos Específicos:

- Conhecer e distinguir os conceitos de Evento Adverso (AE), Evento Adverso Grave (SAE) e de Suspeita de Reacção Adversa Grave e Inesperada (SUSAR).



## Programa

### Módulo I: Introdução e base regulamentar

- Definições e legislação aplicáveis.
- As responsabilidades do Investigador, Monitor, Promotor, Autoridades Competentes e Comissões de Ética.

### Módulo II: Notificação expedita e notificação não expedita nos estudos interventivos

- Âmbito, intervenientes e prazos aplicáveis.

### Módulo III: Os estudos não-interventivos

- Enquadramento.
- Intervenientes/Responsabilidades.
- A notificação expedita e a notificação não expedita.

### Módulo IV: Farmacovigilância: qual o caminho?

- A Farmacovigilância na Investigação Clínica no contexto da monitorização contínua e global do perfil de segurança do medicamento.

14h30 às 18h00 • Lisboa - 22 de Fevereiro de 2011  
Preço: 200 Euros + IVA\*

#### Dirigido a:

Profissionais de saúde que trabalhem directamente na investigação clínica, com medicamentos de uso humano em Portugal (investigadores e restantes membros das equipas de investigação).

#### Formadora responsável:

Dra. Carla Lopes - Gestora de Farmacovigilância da Eurotrials