

Boas práticas clínicas e legislação nacional: na óptica do investigador

Em destaque: **Desenvolva qualificações e competências para ser investigador clínico.**

Objectivos Gerais:

- Dar a conhecer as normas de boas práticas clínicas, legislação nacional e *guidelines* europeias aplicáveis.
- Fornecer ferramentas para a condução de estudos clínicos, através da contextualização dos requisitos das ICH: E6 GCP tendo como referência as responsabilidades do Investigador e os aspectos operacionais da implementação e condução de estudos num centro de investigação.

Objectivos Específicos:

- Conhecer as normas de boas práticas clínicas e legislação nacional
- Conhecer as responsabilidades do investigador e aplicá-las, no âmbito dos estudos clínicos de acordo com as boas práticas clínicas (ICH: E6 GCP) e no cumprimento da legislação nacional.
- Conhecer a importância da documentação essencial e do seu arquivo antes, durante e após a condução do estudo.



Programa

Módulo I: Investigação clínica - introdução geral

- Breve introdução histórica.
- Harmonização dos estudos clínicos.
- ICH: E6 GCP - normas de boa prática clínica.
- Lei 46/2004 - lei dos ensaios clínicos.
- Portaria 102/2007 - princípios de boa prática clínica.
- Deliberação 333/2007 - protecção de dados pessoais em ensaios clínicos.

Módulo II: Responsabilidades do investigador num estudo clínico (ICH: E6 GCP) - as regras do jogo

- Protocolo - conhecer e implementar.
- Equipa - seleccionar, treinar e delegar.
- Registo de dados e arquivo.
- Equipamento.
- Participantes de investigação - sua protecção.
- Recrutamento - cumprir e reter participantes.
- Medicamento experimental - controlar.
- Farmacovigilância - Informações de segurança ou a segurança de estar informado?
- Qualidade dos dados - maximizar.
- Comunicação - a chave do sucesso.

Módulo III: Documentação essencial (ICH: E6 GCP)

- Antes, durante e depois do estudo clínico - exemplos de documentos essenciais e discussão da sua relevância para a evidência da qualidade dos dados gerados e da *compliance* com todas as normas aplicáveis.

Módulo IV: Case study

- Este módulo contempla exercícios ou situações do dia a dia de um investigador, em que os formandos deverão aplicar os conhecimentos adquiridos ou revisitados ao longo da formação. Dependendo do número de formandos estas actividades poderão ser realizadas em grupo.

09h00 - 18h00 • Lisboa - 25 de Março de 2011
Preço: 250 Euros + IVA*

Dirigido a:

Médicos ou outros profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados a doentes e que exercem actividades reconhecidas para o exercício da actividade de investigação clínica.

Formadora responsável:

Dra. Raquel Reis - Coordenadora do Departamento de Ensaaios Clínicos da Eurotrials