

# Curso de monitor de ensaios clínicos – 2ª Edição

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.
- Desenvolvimento do medicamento.

### Módulo II: Aspectos metodológicos dos ensaios clínicos

- Metodologia de investigação em saúde.
- Desenhos de estudos.
- Aleatorização.
- Ocultação.
- Ensaios controlados: Placebo e Medicamento comparador.

### Módulo III: Enquadramento legal

- 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.
- ICH-GCP : Normas de boa prática clínica.
  - As regras do jogo
- Documentação essencial: antes, durante e depois do ensaio clínico.

### 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: Fluxo do medicamento experimental

- Autorização de fabrico ou importância do medicamento experimental.
- Condições de armazenamento e controlo do medicamento experimental.
- Prescrição, dispensa do medicamento ao doente, adesão ao tratamento.

### Módulo VII: Qualidade

- SOPs.
  - A SOP das SOPs.
  - O impacto das regulamentações nas SOPs.
  - Considerações finais.
- Auditorias e Inspeções.
  - Auditorias de Qualidade.
  - Auditoria a um Centro de investigação.
  - Principais "findings".
  - Inspeções.

### Módulo VIII: Farmacovigilância em ensaios clínicos

- A importância da Farmacovigilância.
- Conceitos e respectivas definições.
- A notificação expedita.
- A notificação não-expedita.
- A constante análise da relação benefício-risco e as medidas que podem ser necessárias implementar.

### Módulo IX: Gestão de um ensaio clínico

- Insourcing versus Outsourcing.
- Gestão de projecto nacional versus internacional.
- Organização logística e Interação com gestão de dados/
  - Laboratório central/entre outros.
- Treino de monitores.
- *Status* de estudo e sua importância.
- Métricas e performance de CRAs.

## 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.

45 horas presenciais + 20 horas de trabalho autónomo + exame escrito final + estágio de 6 meses na Eurotrials (3 melhores alunos)

Preço: 1.500 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 15 de Setembro de 2011, nas instalações da Eurotrials, em Lisboa.

As sessões decorrem um/dois dias por semana (5ª e/ou 6ª feira) em regime pós-laboral (das 17h00 às 20h00).

**Candidaturas:**

As candidaturas encontram-se abertas até dia 31 de Agosto 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 ordem de chegada das suas inscrições, da análise curricular, podendo ainda 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 45 horas presenciais e 20 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, com nota mínima de dez valores, 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 e a declaração de aproveitamento da Eurotrials no *Curso de monitores de ensaios clínicos*.

\*Ao valor mencionado deverá ser acrescido o valor do IVA 23% (taxa legal em vigor)