

# 2011/ /2012 **Qualidade**

Consultoria **Eurotrials**

---

A Eurotrials tem vindo a prestar, ao longo da sua existência, um conjunto de serviços em linha com os mais altos padrões de qualidade exigidos, em conformidade com a Legislação Nacional, as Normas de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP e Directiva GCP), e outras Regulações e orientações internacionais aplicáveis à área. Desta forma a Eurotrials, oferece um conjunto de serviços na área da Qualidade na Investigação Clínica, abrangendo todas as fases e intervenientes no desenvolvimento clínico do medicamento experimental (fase I-IV). A Eurotrials dispõe de um departamento de qualidade autónomo, constituído por um grupo qualificado de auditores com vasta experiência em ensaios clínicos, controlo de qualidade e acompanhamento e realização de auditorias GCP.

Como escrever SOPs

---

Procedimentos escritos para Centros de Investigação

---

Auditorias e Inspeções GCP

---

Cursos de  
**Formação**

**Eurotrials**  
Consultores Científicos

# 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.

## Objectivos Específicos:

- Identificar as regulamentações aplicáveis às diversas actividades passíveis de receberem auditorias/inspeções GCP,
- Reconhecer as diferenças entre controlo de qualidade e garantia de qualidade, assim como as diferenças associadas aos diferentes tipos de auditorias.
- Identificar as actividades essenciais para a preparação de uma auditoria/inspecção *in-house* e num centro de investigação.
- Estabelecer planos de acção para a preparação de uma auditoria/inspecção.
- Familiarizar para as actividades desenvolvidas no decurso de uma auditoria.
- Identificar as actividades de suporte ao centro de investigação.
- Adquirir conhecimentos sobre as mais frequentes não conformidades.
- Identificar e implementar acções correctivas/preventivas.

Lisboa • 1 de Fevereiro de 2012 • 09h30 às 18h00  
Preço: 300 Euros + IVA\*

C

## Programa

### Módulo I: Harmonização regulamentar

- Legislação nacional.
- Regulamentações internacionais.
- *Guidelines*.

### Módulo II: Auditorias e inspeções de qualidade

- Controlo *versus* Garantia.
- Tipos de auditorias:
  - Definição dos diferentes tipos de auditorias.
  - Objectivos dos diferentes tipos de auditorias.
  - Vantagens e desvantagens.

### Módulo III: Planear e preparar uma auditoria/inspecção

- Principais actividades na preparação de uma auditoria:
  - *in-house*.
  - no Centro de Investigação.
- Papel do auditor/inspector, do centro de investigação e do monitor

**Workshop:** Equipas multidisciplinares irão realizar o planeamento de uma auditoria.

### Módulo IV: Realização de uma auditoria/inspecção a um Centro de Investigação

- Principais fases de uma auditoria/inspecção.
- Recolha de informação e gestão de documentação essencial.

### Módulo V: Não Conformidades e acções de seguimento

- Estrutura e conteúdo de um relatório de auditoria.
  - Principais *Não Conformidades*.
  - Acções de seguimento de uma auditoria
    - medidas correctivas e preventivas.
- Workshop:** Equipas multidisciplinares irão realizar a análise de situações concretas de uma auditoria.

**Dirigido a:** Profissionais da área de investigação clínica de indústrias farmacêuticas e ou CROs (monitores de ensaios clínicos, gestores de projectos, etc) com conhecimentos prévios da área de actividade.

**Formadora responsável:** Dra. Susana Paulo – Coordenadora do departamento de Qualidade da Eurotrials.