

2011/2012

Ensaaios Clínicos

Consultoria **Eurotrials**

A uniformização da regulamentação Europeia relativa aos Ensaaios Clínicos vem exigir uma maior sistematização da metodologia de Investigação de forma a garantir a Segurança, Qualidade e Eficácia dos medicamentos. A implementação e condução de um Ensaio Clínico é, cada vez mais, uma actividade consumidora de tempo e profissionalizada, exigindo uma maior formação técnica dos profissionais envolvidos.

Com o intuito de facilitar este processo a Eurotrials disponibiliza vários serviços e uma equipa com uma larga experiência em gestão de ensaios clínicos. Estamos actualmente na linha da frente com as Unidades de Saúde na estruturação de centros investigação clínica e na sua integração em Redes de Centros de Excelência Internacionais, bem como em plataformas de I&D.

Curso de Monitor de Ensaaios Clínicos

Processo de Submissão Regulamentar dos Ensaaios Clínicos

Implementação e Monitorização dos Ensaaios Clínicos

Farmacovigilância em Ensaaios Clínicos

GCP e Legislação Nacional

Papel do Farmacêutico num Ensaio Clínico

Implementação e Monitorização dos Ensaio Clínicos

Em destaque:

Integrado no curso de Monitores de Ensaio Clínicos.

Objectivos Gerais:

- Conhecer o papel do monitor de ensaios clínicos na implementação e condução de estudos clínicos num centro de investigação.

Objectivos Específicos:

- Conhecer os principais procedimentos envolvidos na condução de estudos de exequibilidade.
- Distinguir os objectivos e os procedimentos relacionados com os diferentes tipos de visitas a um centro de investigação no âmbito de um ensaio clínico: visitas de qualificação, visitas de início, visitas de monitorização e visitas de encerramento do centro de investigação.

- Identificar as principais etapas de preparação, realização, *reporting* e de *follow-up* das diferentes visitas.
- Identificar os principais factores que afectam o recrutamento de doentes, e discussão de estratégias a implementar nos centros de investigação.
- Conhecer as diferentes etapas da entrada, verificação, recolha e limpeza de dados, sublinhando as responsabilidades do Monitor e de cada um dos outros intervenientes no processo (investigador e gestor de dados).
- Distinguir os documentos essenciais gerados antes, durante e após a condução do ensaio e compreender a importância do Arquivo do Estudo (TMF) e do Ficheiro do Investigador (ISF)

Lisboa • 1, 2, 8 e 9 de Março de 2012 • 17h00 às 20h00

Preço: 650 Euros + IVA*

C

Programa

Módulo I: "Start-up Phase" – Principais procedimentos e etapas

- Estudos de exequibilidade.
- Visita de qualificação.
- Visita de início – treino da equipa de investigação.

Módulo II: Recrutamento de doentes e importância das visitas de monitorização

- Informação ao doente e obtenção de consentimento.
- Critérios de inclusão/exclusão.
- Recrutamento e retenção de doentes.
- Visita de monitorização.

Módulo III: Registo e recolha de dados

- Registo e recolha de dados/*queries*.
- Exercícios.
- Discussão de artigo sobre *Source Data Verification*.

Módulo IV: Encerramento do estudo e importância do arquivo do estudo

- Revisão de arquivos do estudo.
- Visita de encerramento.
- Discussão final.

Dirigido a: Licenciados nas diversas áreas das ciências da saúde.

Formadora responsável: Dra. Isabel Pinto – Line Manager e monitora Sénior da Eurotrials.

Co-formadora: Dra. Ana Rego – Monitora Sénior de Ensaio Clínicos da Eurotrials.