

# Curso de Especialização

## Coordenação de Ensaio Clínicos para Enfermeiros



## Curso de Especialização Coordenação de Ensaios Clínicos em Enfermeiros

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 18 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Acesso ao site: [www.techtute.com/pt/enfermagem/curso-especializacao/curso-especializacao-coordenacao-ensaios-clinicos-enfermeiros](http://www.techtute.com/pt/enfermagem/curso-especializacao/curso-especializacao-coordenacao-ensaios-clinicos-enfermeiros)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 12*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 16*

05

Metodologia

---

*pág. 22*

06

Certificação

---

*pág. 30*

01

# Apresentação

O coordenador de um projeto de investigação tem um papel fundamental, uma vez que, para além de ser a pessoa que organiza o trabalho, é também o elo de ligação entre as indústrias farmacêuticas e o próprio centro de investigação. Com este programa, a TECH pretende formar enfermeiros que sejam capazes de realizar este trabalho com todas as garantias de sucesso.



“

*Uma correta coordenação da investigação é essencial para obter resultados eficazes e de qualidade. Não perca a oportunidade de fazer este curso connosco”*

A figura do coordenador é fundamental em qualquer tipo de investigação para garantir que todo o trabalho seja realizado corretamente e de acordo com as normas em vigor. Além disso, é responsável pelo registo de todas as informações relacionadas com a investigação, tendo em conta que o dossier do investigador deve conter toda a documentação relativa à equipa de investigação (curriculum vitae e outros documentos relevantes que demonstrem a qualificação dos investigadores) e ao doente (consentimentos informados, medidas de recrutamento, visitas de acompanhamento), o protocolo do estudo, o manual do investigador, um modelo do caderno de recolha de dados e os diferentes procedimentos laboratoriais e de segurança, razão pela qual deve ser conservado de forma adequada.

Neste sentido, este Curso de Especialização analisa a importância do ficheiro do investigador, bem como a figura do Coordenador de Ensaio Clínicos e as suas principais responsabilidades, a importância vital do processo de ensaio e tudo o que o rodeia.

Esta capacitação tem um programa do mais alto nível académico que foi concebido por uma equipa de especialistas com anos de experiência profissional e pedagógica. Um programa multidisciplinar que tem como objetivo alargar os conhecimentos dos enfermeiros. E tudo isto com uma modalidade 100% online, graças à qual pode autogerir o seu tempo de estudo, decidindo onde e quando estudar. Não há limites de tempo nem necessidade de se deslocar a um espaço físico, pelo que pode conciliar perfeitamente com o resto das suas obrigações diárias.

Este **Curso de Especialização em Ensaio Clínicos para Enfermeiros** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. As suas principais características são:

- O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Ensaio Clínicos
- O conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático do livro fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- Novidades sobre a Coordenação de Ensaio Clínicos
- Exercícios práticos onde o processo de autoavaliação pode ser levado a cabo a fim de melhorar a aprendizagem
- A sua especial atenção às metodologias inovadoras na Coordenação de Ensaio Clínicos
- Palestras teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre questões controversas e atividades de reflexão individual.
- Disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à *internet*



*Este Curso de Especialização em Coordenação de Ensaio Clínicos para Enfermeiros permitir-lhe-á alcançar a excelência no seu trabalho”*

“

*Este programa é o melhor investimento que pode fazer na escolha de um programa de atualização por duas razões: para além de atualizar os seus conhecimentos sobre Coordenação de Ensaio Clínicos, também obterá um certificado de Curso de Especialização da TECH”*

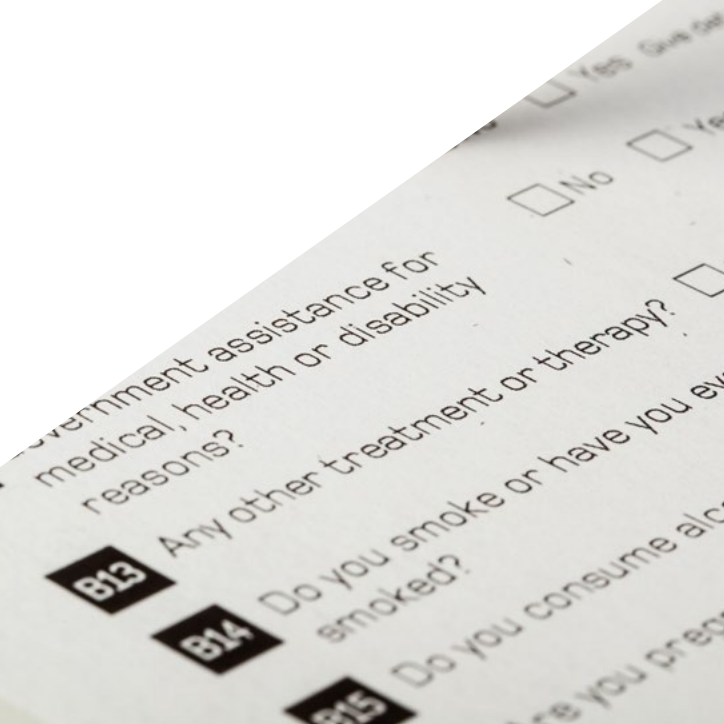
O corpo docente do programa inclui profissionais do setor da Saúde que trazem para esta capacitação a experiência do seu trabalho, bem como especialistas reconhecidos de empresas de referência e universidades de prestígio.

Graças ao seu conteúdo multimédia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, o profissional terá acesso a uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, um ambiente de simulação que proporcionará um programa imersivo programado para se formar em situações reais.

A conceção deste programa centra-se na aprendizagem Baseada em Problemas, em que os profissionais de saúde devem tentar resolver as diferentes situações de prática profissional que surgem durante o curso académico. Para tal, o profissional poderá contar com a ajuda de um sistema inovador de vídeo interativo criado por especialistas reconhecidos na área da Coordenação de Ensaio Clínicos e com uma vasta experiência em ensino.

*Este Curso de Especialização 100% online permitir-lhe-á conciliar os seus estudos com a sua profissão enquanto aumenta os seus conhecimentos neste campo.*

*Não hesite em frequentar este mestrado conosco. Encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.*



# 02 Objetivos

O Curso de Especialização de Coordenação de Ensaio Clínico para Enfermeiros tem como objetivo facilitar o desempenho do profissional de investigação com os últimos avanços do setor.







“

*Graças a este Curso de Especialização  
poderá especializar-se em Coordenação  
de Ensaios Clínicos e aprender sobre os  
últimos avanços na área”*



## Objetivos gerais

---

- ♦ Capacitar o aluno para o tratamento e gestão da documentação de arquivo do investigador, de acordo com a regulamentação em vigor, GCP e ICH
- ♦ Desenvolver os conhecimentos legislativos que regem a documentação do arquivo do investigador
- ♦ Analisar a importância do papel do coordenador dos ensaios no domínio da investigação clínica
- ♦ Especificar as principais funções da equipa de investigação e o seu envolvimento com o paciente
- ♦ Estabelecer os principais componentes de um Ensaio Clínico e estudo observacional
- ♦ Examinar o tratamento dos pacientes no contexto de um ensaio clínico, tanto em cuidados especializados como em hospitalização
- ♦ Desenvolver conhecimentos especializados sobre a variedade de tarefas que têm de desempenhar durante a realização do estudo
- ♦ Estabelecer ferramentas e estratégias para lidar com os diferentes problemas que surgem durante o Ensaio Clínico, a fim de obter resultados satisfatórios no acompanhamento dos pacientes





## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Coordenação de Ensaio Clínicos I

- ◆ Especificar os documentos e formulários obrigatórios que devem ser incluídos no arquivo do investigador
- ◆ Estabelecer a melhor forma de gerir o arquivo no início, durante e no fim do estudo: armazenar, atualizar e encomendar a documentação
- ◆ Definir os passos a seguir para completar os documentos e formulários próprios do arquivo do investigador

### Módulo 2. Coordenação de Ensaio Clínicos II

- ◆ Fundamentos das competências necessárias a desenvolver para a realização do trabalho do coordenador de ensaios
- ◆ Definir a organização e preparação tanto da equipa de investigação como do centro para a sua inclusão num Ensaio Clínico, gerindo o CV, boas práticas clínicas, adequação das instalações, etc.
- ◆ Reproduzir as tarefas a realizar tanto num Ensaio Clínico como num estudo observacional
- ◆ Analisar um protocolo de Ensaio Clínico através de exemplos teórico-práticos
- ◆ Determinar o trabalho de um coordenador no seu centro de trabalho ao abrigo de um protocolo de Ensaio Clínico (pacientes, visitas, testes)
- ◆ Desenvolver as competências necessárias para a utilização de um caderno de recolha de dados: entrada de dados, resolução de consultas e processamento de amostras
- ◆ Compilar os diferentes tipos de tratamentos farmacológicos que podem ser utilizados num Ensaio Clínico (placebo, biológico) e a sua gestão

### Módulo 3. Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínicos

- ◆ Especificar as práticas diárias de cuidados a pacientes em cuidados especializados, estabelecendo a gestão de procedimentos, protocolos e bases de dados dos Ensaio Clínicos
- ◆ Analisar os materiais utilizados durante o desenvolvimento dos estudos
- ◆ Avaliar as causas de abandono dos pacientes no âmbito de um estudo e estabelecer estratégias para a sua retenção
- ◆ Avaliar como ocorre a perda de acompanhamento em pacientes no âmbito de um estudo, examinar as suas causas e estudar as possibilidades de reinício do acompanhamento
- ◆ Compilar os diferentes fatores de risco que podem levar a uma má adesão ao tratamento e implementar estratégias para melhorar e monitorizar a adesão ao mesmo
- ◆ Analisar as diferentes apresentações de medicamentos a fim de gerir os sinais e sintomas, bem como as reações adversas que podem resultar da toma de medicação
- ◆ Estabelecer as diferentes ferramentas para calcular a assistência e o acompanhamento das visitas



*Um curso intensivo que lhe permitirá tornar-se um especialista na Coordenação de Ensaio Clínicos para Enfermeiros num curto espaço de tempo e com a maior flexibilidade”*

03

# Direção do curso

O corpo docente do programa inclui especialistas de renome na área da investigação e da saúde, que trazem a experiência do seu trabalho para esta capacitação. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam na sua conceção e preparação, completando o programa de uma forma interdisciplinar.





“

Os principais especialistas em Ensaio Clínicos juntaram-se para mostrar-lhe todos os seus conhecimentos neste campo”

## Direção



### Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- ♦ Estudos de Doutoramento com a qualificação de "Excelente"
- ♦ Licenciatura em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid com certificado por qualificação com distinção
- ♦ Exame de Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) com obtenção do N° 1 neste teste seletivo
- ♦ Farmacêutico Interno Residente (F.I.R), Serviço de Farmácia, Hospital "12 de Octubre"

## Professores

### Dra. Sara Gómez Abecia

- ♦ Licenciada em Biologia
- ♦ Chefe de Projetos de Investigação Clínica
- ♦ Mestrado em Ensaios Clínicos

### Dra. Montserrat Cano Armenteros

- ♦ Professora do Ensino Secundário Obrigatório (ESO) de Biologia e Geologia na Escola Secundária de Azorín
- ♦ Mestrado Próprio em Ensaios Clínicos Universidade de Sevilha
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados Primários pela Universidade de Chicago
- ♦ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CAP) Universidade de Alicante
- ♦ Formada em Biologia Universidade de Alicante

### Doutora Mónica Dompablo Tovar

- ♦ Investigadora no Serviço de Psiquiatria, Hospital Universitário 12 de Octubre,
- ♦ Licenciatura em Psicologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Doutorada em Psicologia pela Universidade Complutense de Madrid Excelente Cum Laude

### Dra. Paloma Jiménez Fernández

- ♦ Coordenadora de Ensaios Clínicos no Serviço de Reumatologia, Hospital 12 Octubre
- ♦ Licenciada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autónoma de Madrid



**Dr. Carlos Bravo Ortega**

- ◆ Coordenador de Ensaios Clínicos no Serviço de Nefrologia Clínica, Hospital 12 Octubre
- ◆ Licenciado em Biologia pela Universidade de Alcalá de Henares
- ◆ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autónoma de Madrid

**Doutor Roberto Rodríguez Jiménez**

- ◆ Diretor da Unidade de Hospitalização, do Hospital de Dia, do Serviço de Urgências, do Programa de Terapia Electroconvulsiva e do Programa de Psicose
- ◆ Licenciada em Medicina e Cirurgia
- ◆ Licenciado em Psicologia
- ◆ Mestrado em Psicoterapia
- ◆ Doutor em Psiquiatria
- ◆ Especialista em Alcoolismo

**Dra. Laura Bermejo Plaza**

- ◆ Coordenadora de Ensaios Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitário 12 de Octubre, Madridz
- ◆ Licenciada em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid

**Dra. Mireia Santacreu Guerrero**

- ◆ Enfermeira Coordenadora de Ensaios Clínicos na Unidade de VIH, Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ◆ Licenciatura em Enfermagem pela Universidade Europeia de Madrid
- ◆ Mestrado em Administração e Gestão de Enfermagem pela mesma Universidade

04

# Estrutura e conteúdo

A estrutura do conteúdo foi concebida pelos melhores profissionais do setor de investigação e saúde, com vasta experiência e reconhecido prestígio na profissão, aprovada pelo volume de casos revistos, estudados e diagnosticados e com um amplo domínio das novas tecnologias.







“

*Este Curso de Especialização conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”*

## Módulo 1. Coordenação de Ensaio Clínicos I

- 1.1. O arquivo do investigador: aspetos gerais
  - 1.1.1. O que é o arquivo do investigador? Que tipo de documentação deve conter e porquê? Por quanto tempo deve a informação ser armazenada?
  - 1.1.2. Contrato
    - 1.1.2.1. Cópias originais
    - 1.1.2.2. Alterações
  - 1.1.3. Comitês de Ética
    - 1.1.3.1. Aprovações
    - 1.1.3.2. Alterações
  - 1.1.4. Autoridades Reguladoras
    - 1.1.4.1. Aprovações
    - 1.1.4.2. Modificações
    - 1.1.4.3. Relatórios de acompanhamento e finais
  - 1.1.5. Seguro de responsabilidade civil
- 1.2. Documentação associada à equipa de investigação
  - 1.2.1. CV
  - 1.2.2. Certificado BPC
  - 1.2.3. Certificados de formação específicos
  - 1.2.4. Declaração assinada pelo investigador, “*Financial Disclosure*”
  - 1.2.5. Delegação de tarefas
- 1.3. Protocolo e acompanhamento do estudo
  - 1.3.1. Versões de protocolo, resumo e guias de bolso
  - 1.3.2. Protocolo
  - 1.3.3. Alterações ao protocolo
  - 1.3.4. Ficha de assinatura do protocolo
- 1.4. Material do paciente
  - 1.4.1. Ficha de Informação para o paciente e consentimento informado (cópias e exemplares para assinatura)
  - 1.4.2. Modificações ao consentimento (cópias e exemplares para assinatura)
  - 1.4.3. Cartões de participação no estudo
  - 1.4.4. Informação para o seu médico de cuidados primários
  - 1.4.5. Questionários
- 1.5. Formulários do paciente, visitas de monitorização
  - 1.5.1. Formulário de rastreio (*Screening*) de pacientes
  - 1.5.2. Formulário de recrutamento e identificação de pacientes
  - 1.5.3. Formulário de registo de visitas e relatórios
- 1.6. Caderno de recolha de dados (CRD)
  - 1.6.1. Tipos
  - 1.6.2. Guia ou manual para a introdução de dados no CRD
  - 1.6.3. Cópia do CRD
- 1.7. Manual do Investigador (estudos com produtos de saúde) ou Ficha Técnica (Ensaio Clínicos com medicação)
  - 1.7.1. Manual do investigador
  - 1.7.2. Fichas técnicas dos fármacos do estudo (se comercializados)
  - 1.7.3. Instruções para monitorizar parâmetros específicos (exemplos)
  - 1.7.4. Instruções para a devolução de medicação ou de produtos de saúde
- 1.8. Material relacionado com o laboratório e procedimentos específicos
  - 1.8.1. Laboratórios centrais e documentos de expedição de amostras
  - 1.8.2. Laboratório local: certificados de qualificação e gamas
  - 1.8.3. Instruções para aquisição e/ou processamento de imagens médicas
  - 1.8.4. Envio de amostras e materiais
- 1.9. Segurança
  - 1.9.1. Acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves
  - 1.9.2. Instruções de comunicação
  - 1.9.3. Correspondência de segurança relevante
- 1.10. Outros
  - 1.10.1. Detalhes de contato
  - 1.10.2. “*Nota para arquivar*”
  - 1.10.3. Correspondência com o promotor
  - 1.10.4. Aviso de receção
  - 1.10.5. *Boletim informativo*

## Módulo 2. Coordenação de Ensaio Clínicos II

- 2.1. Equipa de investigação
  - 2.1.1. Componentes de uma equipa de investigação
    - 2.1.1.1. Investigador principal
    - 2.1.1.2. Sub-investigador
    - 2.1.1.3. Coordenador
    - 2.1.1.4. Resto da equipa
  - 2.1.2. Responsabilidades da equipa de investigação
    - 2.1.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação em vigor
    - 2.1.2.2. Conformidade com o protocolo de estudo
    - 2.1.2.3. Cuidados e manutenção do arquivo de investigação
  - 2.1.3. Delegação de tarefas
    - 2.1.3.1. Detalhes do documento
    - 2.1.3.2. Exemplos
- 2.2. Coordenador de ensaios
  - 2.2.1. Responsabilidades
    - 2.2.1.1. Principais responsabilidades
    - 2.2.1.2. Responsabilidades secundárias
  - 2.2.2. Capacidades e competências
    - 2.2.2.1. Antecedentes académicos
    - 2.2.2.2. Competências
  - 2.2.3. Ensaio Clínico vs. Estudo observacional
    - 2.2.3.1. Tipos de Ensaio Clínicos
    - 2.2.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 2.3. Protocolo
  - 2.3.1. Objetivos primários e secundários
    - 2.3.1.1. O que são e quem os define?
    - 2.3.1.2. Importância durante a realização de um Ensaio Clínico
  - 2.3.2. Critérios de inclusão e exclusão
    - 2.3.2.1. Critérios de inclusão
    - 2.3.2.2. Critérios de exclusão
    - 2.3.2.3. Exemplos
  - 2.3.3. *Fluxograma*
    - 2.3.3.1. Documento e explicação
- 2.3.4. Medicação concomitante e medicação proibida
  - 2.3.4.1. Medicação concomitante
  - 2.3.4.2. Medicação proibida
  - 2.3.4.3. Períodos de lavagem
- 2.4. Documentação necessária para iniciar um Ensaio Clínico
  - 2.4.1. CV da equipa de investigação
    - 2.4.1.1. Noções básicas de um currículo de investigação
    - 2.4.1.2. Exemplo GCP
  - 2.4.2. Boas práticas clínicas
    - 2.4.2.1. Origem das boas práticas clínicas
    - 2.4.2.2. Como se certificar?
    - 2.4.2.3. Caducidade
  - 2.4.3. Adequação da equipa de investigação
    - 2.4.3.1. Quem assina o documento?
    - 2.4.3.2. Submissão ao Comité de Ética
  - 2.4.4. Adequação das instalações
    - 2.4.4.1. Quem assina o documento?
    - 2.4.4.2. Apresentação do Comité de Ética
  - 2.4.5. Certificados de calibração
    - 2.4.5.1. Calibração
    - 2.4.5.2. Equipamento de calibração
    - 2.4.5.3. Certificações válidas
    - 2.4.5.4. Caducidade
  - 2.4.6. Outros *Training*
    - 2.4.6.1. Certificações requeridas de acordo com o protocolo
- 2.5. Principais funções do coordenador de ensaios
  - 2.5.1. Preparação de documentação
    - 2.5.1.1. Documentação necessária para a aprovação do estudo no centro
  - 2.5.2. *Reuniões de Investigadores*
    - 2.5.2.1. Importância
    - 2.5.2.2. Participantes

- 2.5.3. Visita de arranque
  - 2.5.3.1. Funções do coordenador
  - 2.5.3.2. Papel do investigador principal e dos sub-investigadores
  - 2.5.3.3. Promotor
  - 2.5.3.4. Monitor
- 2.5.4. Visita de monitorização
  - 2.5.4.1. Preparação antes de uma visita de monitorização
  - 2.5.4.2. Funções durante a visita de monitorização
- 2.5.5. Visita de fim de estudo
  - 2.5.5.1. Armazenamento do arquivo do investigador
- 2.6. Relação com o paciente
  - 2.6.1. Preparação das visitas
    - 2.6.1.1. Consentimentos e alterações
    - 2.6.1.2. Intervalo de visita
    - 2.6.1.3. Identificar as responsabilidades da equipa de investigação durante a visita
    - 2.6.1.4. Calculadora da visita
    - 2.6.1.5. Preparação da documentação a ser utilizada durante a visita
  - 2.6.2. Exames complementares
    - 2.6.2.1. Exames de sangue
    - 2.6.2.2. Radiografias do tórax
    - 2.6.2.3. Electrocardiograma
  - 2.6.3. Calendário das visitas
    - 2.6.3.1. Exemplos
- 2.7. Amostras
  - 2.7.1. Equipamento e material necessário
    - 2.7.1.1. Centrífuga
    - 2.7.1.2. Incubadora
    - 2.7.1.3. Frigorífico
  - 2.7.2. Processamento de amostras
    - 2.7.2.1. Procedimento geral
    - 2.7.2.2. Exemplos
  - 2.7.3. Kits de laboratório
    - 2.7.3.1. O que são?
    - 2.7.3.2. Caducidade
  - 2.7.4. Envio de amostras
    - 2.7.4.1. Armazenamento de amostras
    - 2.7.4.2. Expedição à temperatura ambiente
    - 2.7.4.3. Envio de amostras congeladas
- 2.8. Caderno de recolha de dados
  - 2.8.1. O que é?
    - 2.8.1.1. Tipos de cadernos
    - 2.8.1.2. Caderno em papel
    - 2.8.1.3. Caderno eletrónico
    - 2.8.1.4. Cadernos específicos de acordo com o protocolo
  - 2.8.2. Como completá-lo?
    - 2.8.2.1. Exemplos
  - 2.8.3. *Consulta*
    - 2.8.3.1. O que é uma *consulta*?
    - 2.8.3.2. Tempo de resolução
    - 2.8.3.3. Quem pode abrir uma *consulta*?
- 2.9. Sistemas de aleatoriedade
  - 2.9.1. O que é?
  - 2.9.2. Tipos de IWRS
    - 2.9.2.1. Telefónicos
    - 2.9.2.2. Eletrónico
  - 2.9.3. Responsabilidades investigador vs equipo investigador
    - 2.9.3.1. *Rastreamento*
    - 2.9.3.2. Aleatoriedade
    - 2.9.3.3. Visitas programadas
    - 2.9.3.4. *Visita não agendada*
    - 2.9.3.5. Abertura dos ocultos
  - 2.9.4. Medicação
    - 2.9.4.1. Quem recebe a medicação?
    - 2.9.4.2. Rastreabilidade do fármaco
  - 2.9.5. Devolução de medicação
    - 2.9.5.1. Papéis da equipa de investigação na devolução de medicação

- 2.10. Tratamentos biológicos
  - 2.10.1. Coordenação de Ensaio Clínico para Enfermeiros com produtos biológicos
    - 2.10.1.1. Tratamentos biológicos
    - 2.10.1.2. Tipos de tratamentos
  - 2.10.2. Tipos de estudos
    - 2.10.2.1. Biológico vs. Placebo
    - 2.10.2.2. Biológico vs. Biológico
  - 2.10.3. Manuseamento de biológicos
    - 2.10.3.1. Administração
    - 2.10.3.2. Rastreabilidade
  - 2.10.4. Doenças reumáticas
    - 2.10.4.1. Artrite reumatoide
    - 2.10.4.2. Artrite psoriática
    - 2.10.4.3. Lúpus
    - 2.10.4.4. Esclerodermia

### Módulo 3. Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínico

- 3.1. Cuidados aos pacientes em consultas externas
  - 3.1.1. Visitas previstas no protocolo
    - 3.1.1.1. Visitas e procedimentos
    - 3.1.1.2. Intervalo para realização as diferentes visitas
    - 3.1.1.3. Considerações sobre as bases de dados
- 3.2. Materiais utilizados nas diferentes visitas de estudo:
  - 3.2.1. Questionários
  - 3.2.2. Cartões de adesão a fármacos
  - 3.2.3. Cartões de sintomas
  - 3.2.4. Cartões de estudo
  - 3.2.5. Dispositivos eletrônicos
  - 3.2.6. Escalas de risco de suicídio
  - 3.2.7. Material para ajudar à mobilidade dos pacientes
  - 3.2.8. Outros
- 3.3. Estratégias para a retenção dos pacientes
  - 3.3.1. Possíveis causas de desistência de um Ensaio Clínico
  - 3.3.2. Estratégias e soluções para potenciais causas de abandono
  - 3.3.3. Acompanhamento a longo prazo dos pacientes que abandonam prematuramente o estudo
- 3.4. Perda de acompanhamento de pacientes
  - 3.4.1. Definição de perda de acompanhamento
  - 3.4.2. Causas das perdas de acompanhamento
  - 3.4.3. Retoma do acompanhamento
    - 3.4.3.1. Re-inclusão de volta ao protocolo
- 3.5. Adesão ao tratamento farmacológico em estudo
  - 3.5.1. Cálculo da adesão ao tratamento farmacológico
  - 3.5.2. Fatores de risco para o incumprimento terapêutico
  - 3.5.3. Estratégias para reforçar a adesão ao tratamento
  - 3.5.4. Abandono do tratamento
  - 3.5.5. Interações com o fármaco do estudo
- 3.6. Monitorização de reações adversas e gestão de sintomas no uso de medicação no estudo
  - 3.6.1. Medicação de estudo
    - 3.6.1.1. Diferentes apresentações de fármacos
    - 3.6.1.2. Procedimentos e preparação da medicação de estudo
  - 3.6.2. Reações adversas relacionadas com fármacos
  - 3.6.3. Reações adversas não relacionadas com fármacos
  - 3.6.4. Tratamento das reações adversas
- 3.7. Monitorização da assiduidade dos pacientes nas visitas de estudo
  - 3.7.1. Cálculo das visitas
  - 3.7.2. Monitorização das visitas de estudo
  - 3.7.3. Ferramentas para o cumprimento e monitorização de visitas
- 3.8. Dificuldades no acompanhamento dos pacientes num Ensaio Clínico
  - 3.8.1. Problemas relacionados com eventos adversos do paciente
  - 3.8.2. Problemas relacionados com o estatuto laboral do paciente
  - 3.8.3. Problemas relacionados com a residência do paciente
  - 3.8.4. Problemas relacionados com o estatuto legal do paciente
  - 3.8.5. Soluções e o seu tratamento
- 3.9. Acompanhamento de pacientes em tratamento com psicofármacos
- 3.10. Acompanhamento dos pacientes em hospitalização

# 05

# Metodologia

Este programa de capacitação oferece uma forma diferente de aprendizagem.

A nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: **o Relearning.**

Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas escolas médicas mais prestigiadas do mundo e tem sido considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações, tais como a ***New England Journal of Medicine.***



“

*Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para o levar através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que provou ser extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização”*

## Na Escola de Enfermagem da TECH utilizamos o Método de Caso

Numa dada situação, o que deve fazer um profissional? Ao longo do programa, os estudantes serão confrontados com múltiplos casos clínicos simulados com base em pacientes reais nos quais terão de investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver a situação. Há abundantes provas científicas sobre a eficácia do método. Os enfermeiros aprendem melhor, mais depressa e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

*Com a TECH pode experimentar uma forma de aprendizagem que abala as fundações das universidades tradicionais de todo o mundo"*



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação anotada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra alguma componente clínica peculiar, quer pelo seu poder de ensino, quer pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso se baseie na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais na prática profissional de enfermagem.



“

*Sabia que este método foi desenvolvido em 1912 em Harvard para estudantes de direito? O método do caso consistia em apresentar situações reais complexas para que tomassem decisões e justificassem a forma de as resolver. Em 1924 foi estabelecido como um método de ensino padrão em Harvard”*

A eficácia do método é justificada por quatro realizações fundamentais:

- 1 Os enfermeiros que seguem este método não só conseguem a assimilação de conceitos, mas também desenvolvem a sua capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar os seus conhecimentos.
- 2 A aprendizagem é solidamente traduzida em competências práticas que permitem ao educador integrar melhor o conhecimento na prática diária.
- 3 A assimilação de ideias e conceitos é facilitada e mais eficiente, graças à utilização de situações que surgiram a partir de um ensino real.
- 4 O sentimento de eficiência do esforço investido torna-se um estímulo muito importante para os estudantes, o que se traduz num maior interesse pela aprendizagem e num aumento do tempo passado a trabalhar no curso.

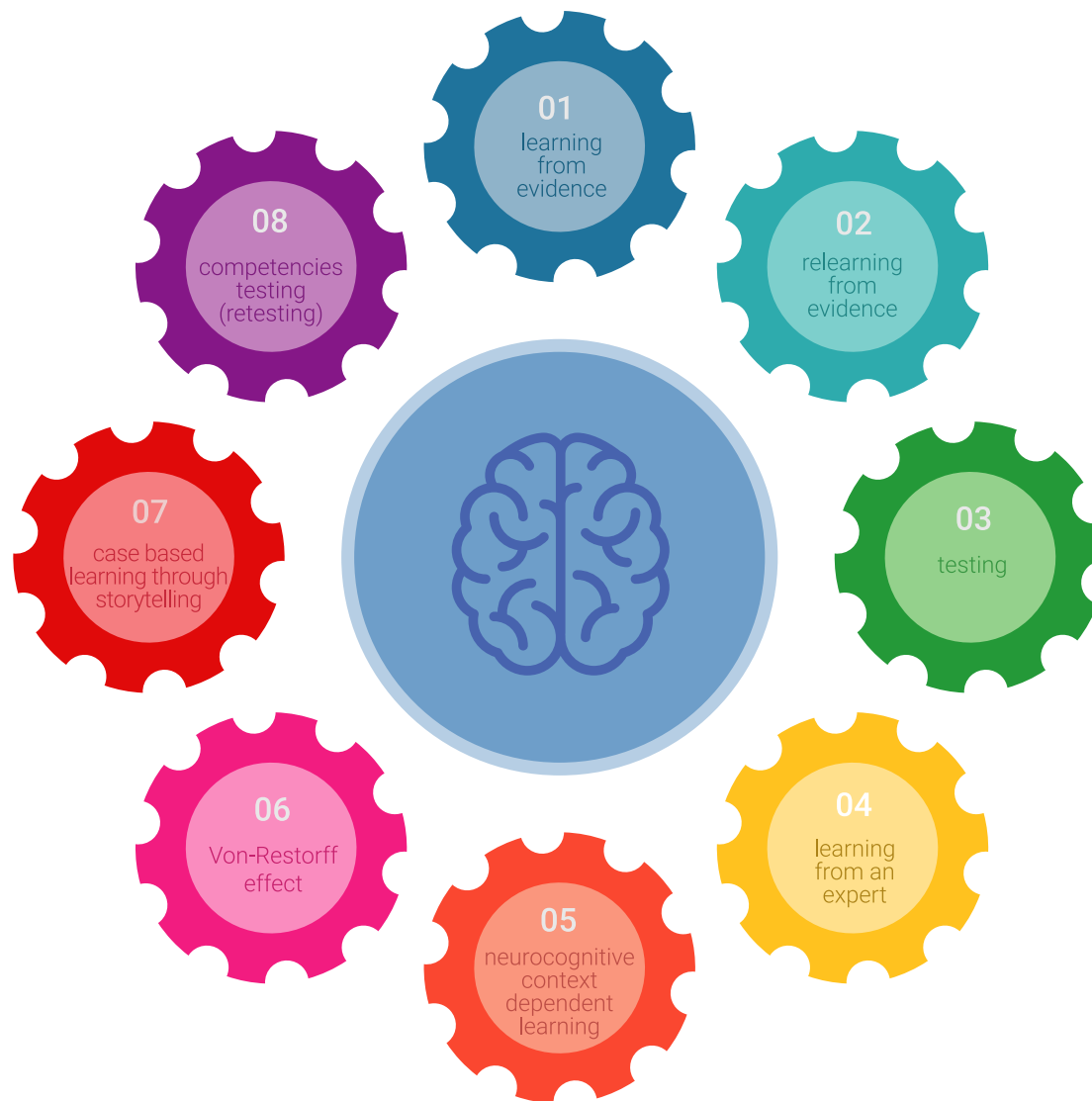


## Relearning Methodology

A TECH combina eficazmente a metodologia do Estudo de Caso com um sistema de aprendizagem 100% online baseado na repetição, que combina 8 elementos didáticos diferentes em cada lição.

Melhoramos o Estudo de Caso com o melhor método de ensino 100% online: o Relearning.

*O enfermeiro aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes de aprendizagem simulados. Estas simulações são desenvolvidas utilizando software de última geração para facilitar a aprendizagem imersiva.*



Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis globais de satisfação dos profissionais que concluem os seus estudos, no que diz respeito aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Esta metodologia já formou mais de 175.000 enfermeiros com sucesso sem precedentes em todas as especialidades, independentemente da carga prática. Tudo isto num ambiente altamente exigente, com um corpo estudantil universitário com um elevado perfil socioeconómico e uma idade média de 43,5 anos.

*O Relearning permitir-lhe-á aprender com menos esforço e mais desempenho, envolvendo-o mais na sua capacitação, desenvolvendo um espírito crítico, defendendo argumentos e opiniões contrastantes: uma equação direta ao sucesso.*

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, mas acontece numa espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, cada um destes elementos é combinado de forma concêntrica.

A pontuação global do nosso sistema de aprendizagem é de 8,01, de acordo com os mais elevados padrões internacionais.



Este programa oferece o melhor material educativo, cuidadosamente preparado para profissionais:



#### Material de estudo

Todos os conteúdos didáticos são criados pelos especialistas que irão ensinar o curso, especificamente para o curso, para que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Estes conteúdos são depois aplicados ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isto, com as mais recentes técnicas que oferecem peças de alta-qualidade em cada um dos materiais que são colocados à disposição do aluno.



#### Técnicas e procedimentos de enfermagem em vídeo

A TECH traz as técnicas mais inovadoras, com os últimos avanços educacionais, para a vanguarda da atualidade em enfermagem. Tudo isto, na primeira pessoa, com o máximo rigor, explicado e detalhado para a assimilação e compreensão do estudante. E o melhor de tudo, pode observá-los quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

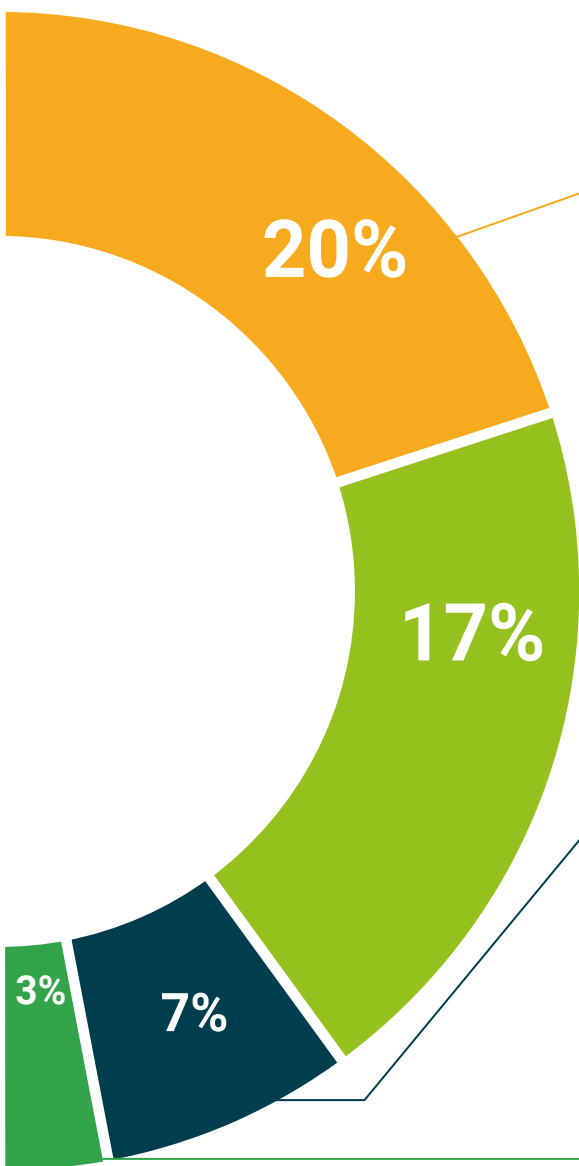
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu"



#### Leituras complementares

Artigos recentes, documentos de consenso e diretrizes internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que necessita para completar a sua capacitação





#### Análises de casos desenvolvidas e conduzidas por especialistas

A aprendizagem eficaz deve necessariamente ser contextual. Por esta razão, a TECH apresenta o desenvolvimento de casos reais nos quais o perito guiará o estudante através do desenvolvimento da atenção e da resolução de diferentes situações: uma forma clara e direta de alcançar o mais alto grau de compreensão.



#### Testing & Retesting

Os conhecimentos do aluno são periodicamente avaliados e reavaliados ao longo de todo o programa, através de atividades e exercícios de avaliação e auto-avaliação; para que o aluno possa verificar como está a atingir os seus objetivos.



#### Masterclasses

Existem provas científicas sobre a utilidade da observação por terceiros especializada.

O denominado Learning from an Expert constrói conhecimento e memória, e gera confiança em futuras decisões difíceis.



#### Guias rápidos de atuação

A TECH oferece os conteúdos mais relevantes do curso sob a forma de folhas de trabalho ou guias de ação rápida. Uma forma sintética, prática e eficaz de ajudar os estudantes a progredir na sua aprendizagem.



06

# Certificação

O Curso de Especialização em Coordenação de Ensaio Clínicos para Enfermeiros garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um Curso Especialização emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

*Conclua este plano de estudos com sucesso e receba o seu certificado sem sair de casa e sem burocracias”*

Este **Curso de Especialização em Ensaio Clínicos para Enfermeiros** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio, com aviso de receção, o certificado\* correspondente ao título de **Curso de Especialização** emitido pela **TECH Universidade Tecnológica**.

Este certificado contribui significativamente para o desenvolvimento da capacitação continuada dos profissionais e proporciona um importante valor para a sua capacitação universitária, sendo 100% válido e atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de emprego, concursos públicos e avaliação de carreiras profissionais.

Certificação: **Curso em Especialização em Coordenação de Ensaio Clínicos para Enfermeiros**

ECTS: **18**

Carga horária: **450 horas**



\*Apostila de Haia: Caso o aluno solicite que o seu certificado seja apostilado, a TECH EDUCATION providenciará a obtenção do mesmo a um custo adicional.



futuro  
saúde confiança pessoas  
informação orientadores  
educação certificação ensino  
garantia aprendizagem  
instituições tecnologia  
comunidade compromisso  
atenção personalizada  
conhecimento  
presente  
desenvolvimento

**tech** universidade  
tecnológica

## Curso de Especialização Coordenação de Ensaios Clínicos em Enfermeiros

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 18 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

# Curso de Especialização

## Coordenação de Ensaios Clínicos para Enfermeiros

