

Curso de Especialização

Ensaio Clínicos para Enfermeiros





Curso de Especialização Ensaio Clínicos para 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-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. 24

06

Certificação

pág. 32

01

Apresentação

Os ensaios clínicos são essenciais para conseguir tratamentos eficazes para patologias para as quais ainda não existe cura e para melhorar a qualidade de vida dos pacientes com doenças crónicas. É, por isso, necessário que os profissionais que pretendam trabalhar nesta área tenham um elevado nível de conhecimentos sobre este tipo de ensaios, de forma a obterem a maior eficácia possível. É neste contexto que foi criado este programa, com os conteúdos mais atualizados e completos do mercado. Oferece aos enfermeiros uma visão geral dos Ensaio Clínicos através de uma metodologia cómoda e eficiente 100% online.



“

Este Curso de Especialização tem um programa muito completo para os enfermeiros que desejam receber capacitação em Ensaaios Clínicos”

Os avanços dos últimos anos significaram para o sector médico e para o público em geral um sucesso em termos de obtenção de novos produtos farmacológicos, por isso, os Ensaio Clínicos, um campo que estuda e realiza pesquisas durante o processo científico, são responsáveis pela realização de avaliações experimentais para aprovar um medicamento.

Desta forma, os alunos entrarão no estudo da investigação pré-clínica de medicamentos, ou seja, desde a descoberta das suas bases até à sua publicação, o que lhes permitirá estar relacionados do princípio ao fim num processo que traz benefícios médicos a nível mundial, que em muitos casos têm servido para curar doenças e ajudar em tratamentos clínicos.

Para além disso, são abordados os conceitos essenciais para suportar a complexidade ao nível metodológico e semântico dos Ensaio Clínicos. É de salientar que, dentro do processo de ensaio clínico, a figura do enfermeiro é de grande importância, uma vez que este desempenha uma série de tarefas e responsabilidades essenciais que garantem a qualidade das amostras de medicamentos em investigação.

Tudo isto faz deste Curso de Especialização um dos programas mais atualizados e completos do mercado, oferecendo ao profissional de saúde uma visão geral dos Ensaio Clínicos, mas com casos especiais e particulares em que estas investigações foram extremamente importantes e benéficas. Além disso, é 100% online, com material transferível e acesso ao campus virtual a partir de qualquer dispositivo com ligação à internet.

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
- ♦ As novidades sobre Ensaio Clínicos
- ♦ Exercícios práticos onde o processo de autoavaliação pode ser levado a cabo a fim de melhorar a aprendizagem
- ♦ O seu foco especial em metodologias inovadoras em Ensaio Clínicos
- ♦ Lições 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*



Amplie os seus conhecimentos através deste Curso de Especialização que lhe permitirá capacitar-se até alcançar a excelência neste ramo”

“

Este Curso de Especialização é o melhor investimento que pode fazer na seleção de um programa de atualização por duas razões: além de atualizar os seus conhecimentos sobre Ensaio Clínicos para Enfermeiros, também obterá um certificado emitido pela principal Universidade online: a TECH”

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

O seu conteúdo multimédia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, permitirá ao profissional uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, um ambiente simulado que proporcionará uma formação imersiva programada para treinar 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 assistência de um sistema inovador de vídeo interativo realizado por reconhecidos e experientes especialistas no domínio dos Ensaio Clínicos e com grande experiência.

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

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



02 Objetivos

O Curso de Especialização em Ensaio Clínicos para Enfermeiros destina-se a facilitar a atuação do profissional investigador com os avanços mais inovadores no setor.





“

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



Objetivos gerais

- ♦ Estabelecer as fases envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento
- ♦ Analisar as etapas anteriores ao desenvolvimento de um Ensaio Clínico (investigação pré-clínica)
- ♦ Examinar como um medicamento é introduzido no mercado após a realização de um Ensaio Clínico
- ♦ Estabelecer a estrutura básica de um Ensaio Clínico
- ♦ Fundamentar a diferença entre os diferentes tipos de Ensaio Clínicos
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínico
- ♦ Desenvolver o circuito do medicamento de Ensaio Clínico do ponto de vista do Serviço de Farmácia
- ♦ Analisar um Ensaio Clínico num ambiente do Serviço de Urologia
- ♦ Estabelecer as características específicas dos Ensaio Clínicos em crianças e adolescentes





Objetivos específicos

Módulo 1. Investigação e desenvolvimento de medicamentos

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos a que um fármaco é submetido no organismo
- ♦ Identificar a legislação que regula cada uma das etapas do desenvolvimento e autorização de um medicamento
- ♦ Definir a regulamentação específica de alguns fármacos (biosimilares, terapias avançadas)
- ♦ Definir o uso em situações especiais e os seus tipos
- ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- ♦ Definir estratégias para a divulgação dos resultados da investigação
- ♦ Apresentar como ler a informação científica de forma crítica
- ♦ Compilar fontes de informação sobre medicamentos e os seus tipos

Módulo 2. Ensaio Clínicos I

- ♦ Estabelecer os tipos de Ensaio Clínicos e os padrões de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e distinção de medicamentos e produtos de saúde na investigação
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da investigação com fármacos
- ♦ Especificar as estratégias para o desenvolvimento de um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar os requisitos para o início da investigação com medicamentos em humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de investigação de um Ensaio Clínico
- ♦ Fundamentos da diferença entre Ensaio Clínicos de inferioridade e não-inferioridade
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínico
- ♦ Especificar a utilidade e aprender sobre a utilização de Cadernos de Recolha de Dados (CRD)
- ♦ Analisar a variedade de vias para o desenvolvimento e financiamento da investigação não comercial
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na investigação de Ensaio Clínicos

Módulo 3. Ensaio Clínicos II

- ♦ Especificar as diferentes atividades relacionadas com a gestão de amostras (recepção, dispensa, custódia, etc.) em que a equipa de Farmácia está envolvida
- ♦ Estabelecer os procedimentos e as técnicas envolvidos no manuseamento seguro das amostras durante a sua preparação
- ♦ Analisar o desenvolvimento de um Ensaio Clínico através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Compilar as características específicas dos Ensaio Clínicos em crianças e adolescentes de um ponto de vista jurídico
- ♦ Detalhar o consentimento informado
- ♦ Conhecer as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

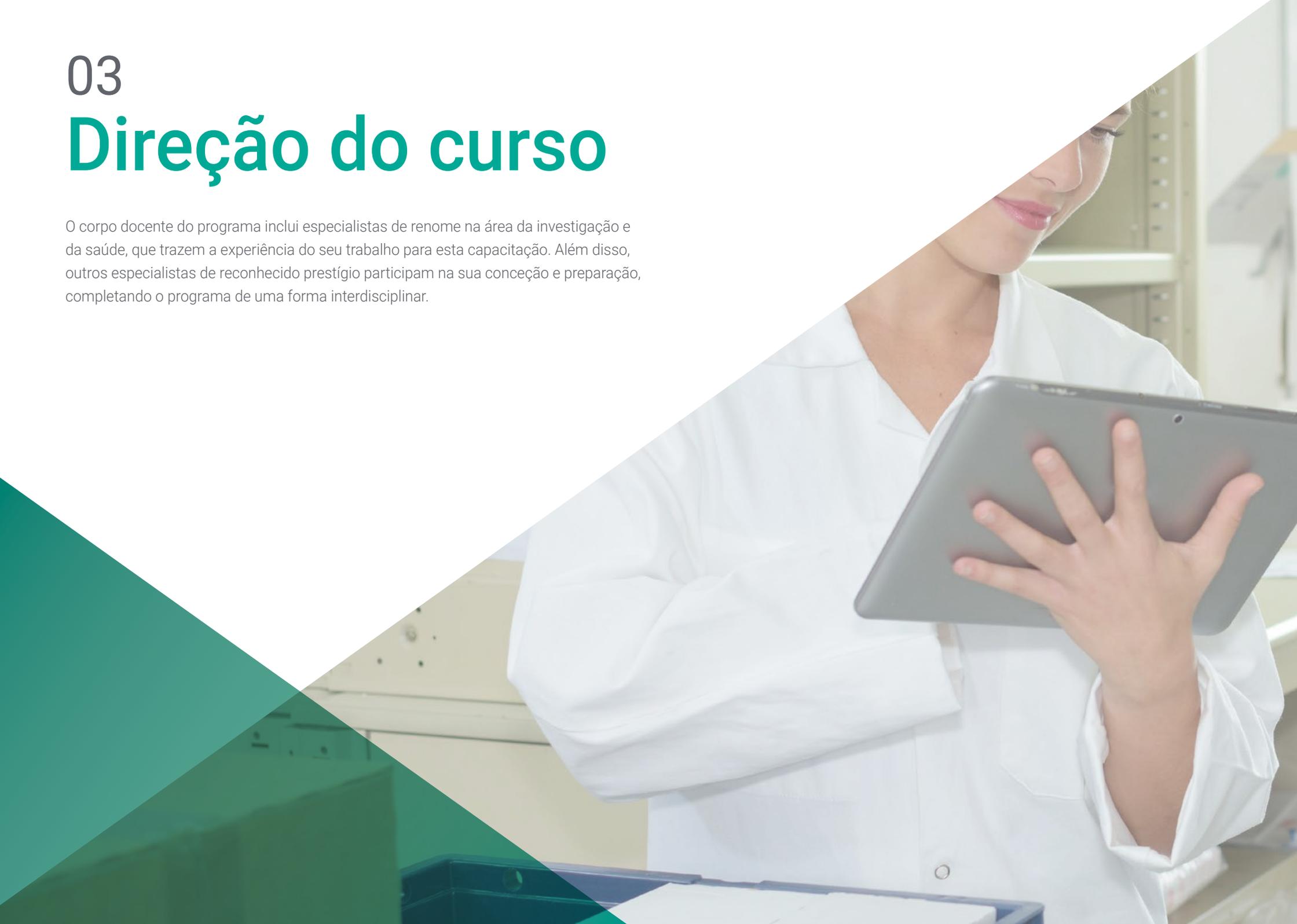


Um curso intensivo que lhe permitirá tornar-se um especialista em Ensaio Clínicos para Enfermeiros num curto espaço de tempo e com a maior flexibilidade"

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 Nº 1 neste teste seletivo
- ♦ Farmacêutico Interno Residente (F.I.R), Serviço de Farmácia, Hospital "12 de Octubre"

Professores

Dra. Andrea Valtueña Murillo

- ♦ Técnico de Qualidade, Regulamentação e Farmacovigilância nos Laboratórios Cantabria
- ♦ Mestrado em Indústria Farmacêutica e Parafarmacêutica no CESIF
- ♦ Licenciatura em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid

Doutora Nuria Ochoa Parra

- ♦ Licenciatura em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em EECC pela Universidade de Sevilha
- ♦ Doutorada pela Universidade de Granada
- ♦ Coordenadora de Ensaio Clínicos e Estudos de Observação na Unidade Multidisciplinar de Hipertensão Pulmonar do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre

Dr. Guillermo Moreno Muñoz

- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos de Observação na Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre
- ♦ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem do Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia, UCM
- ♦ Licenciatura em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ♦ Especialista em Prescrição de Enfermagem pela Universidade à Distância de Madrid

Dra. Marta Díaz García

- ◆ Enfermeira em Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia, Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ◆ Investigador no projeto FIS "Saúde circadiana em pacientes admitidos em unidades de cuidados intensivos e hospitalares"
- ◆ Licenciatura em Antropologia Social e Cultural pela UCM, com certificado em Enfermagem pela Universidade da Extremadura
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ◆ Mestrado em Farmacologia, Universidade à Distância de Valência

Dra. Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Professora do Ensino Secundário Obrigatório (ESO) de Biologia e Geologia na Escola Secundária de Azorín
- ◆ Mestrado Próprio em Ensaaios 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



Uma forma de capacitação e desenvolvimento profissional que impulsionará seu crescimento em direção a uma maior competitividade no mercado de trabalho"

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 em Ensaaios Clínicos para Enfermeiros conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”

Módulo 1. Investigação e desenvolvimento de medicamentos

- 1.1. Desenvolvimento de novos medicamentos
 - 1.1.1. Introdução
 - 1.1.2. Fases no desenvolvimento de novos medicamentos
 - 1.1.3. Fase de descoberta
 - 1.1.4. Fase pré-clínica
 - 1.1.5. Fase clínica
 - 1.1.6. Aprovação e registo
- 1.2. Descoberta de uma substância ativa
 - 1.2.1. Farmacologia
 - 1.2.2. Chefes de série
 - 1.2.3. Interações farmacológicas
- 1.3. Farmacocinética
 - 1.3.1. Métodos de análise
 - 1.3.2. Absorção
 - 1.3.3. Distribuição
 - 1.3.4. Metabolismo
 - 1.3.5. Excreção
- 1.4. Toxicologia
 - 1.4.1. Toxicidade de dose única
 - 1.4.2. Toxicidade por dose repetida
 - 1.4.3. Toxicocinética
 - 1.4.4. Carcinogenicidade
 - 1.4.5. Genotoxicidade
 - 1.4.6. Toxicidade reprodutiva
 - 1.4.7. Tolerância
 - 1.4.8. Dependência
- 1.5. Regulação de medicamentos para uso humano
 - 1.5.1. Introdução
 - 1.5.2. Procedimentos de autorização
 - 1.5.3. Como um medicamento é avaliado: dossier de autorização
 - 1.5.4. Ficha técnica, folheto informativo e EPAR
 - 1.5.5. Conclusões
- 1.6. Farmacovigilância
 - 1.6.1. Farmacovigilância em desenvolvimento
 - 1.6.2. Farmacovigilância sob autorização de introdução no mercado
 - 1.6.3. Farmacovigilância pós-autorização
- 1.7. Utilizações em situações especiais
 - 1.7.1. Introdução
 - 1.7.2. Normativa em Espanha
 - 1.7.3. Exemplos
- 1.8. Desde a autorização até à introdução no mercado
 - 1.8.1. Introdução
 - 1.8.2. Financiamento de medicamentos
 - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulação
 - 1.9.1. Terapias avançadas
 - 1.9.2. Aprovação acelerada
 - 1.9.3. Biosimilares
 - 1.9.4. Aprovação condicional
 - 1.9.5. Medicamentos órfãos
- 1.10. Difusão da investigação
 - 1.10.1. O artigo científico
 - 1.10.2. Tipos de artigos científicos
 - 1.10.3. Qualidade da investigação. *Lista de verificação*
 - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos



Módulo 2. Ensaio Clínicos I

- 2.1. Ensaio Clínicos: Conceitos Fundamentais I
 - 2.1.1. Introdução
 - 2.1.2. Definição de Ensaio Clínicos (EC)
 - 2.1.3. História dos Ensaio Clínicos
 - 2.1.4. Investigação clínica
 - 2.1.5. Partes envolvidas nos EC
 - 2.1.6. Conclusões
- 2.2. Ensaio Clínicos: Conceitos Fundamentais II
 - 2.2.1. Padrões de boas práticas clínicas
 - 2.2.2. Protocolo e anexos dos Ensaio Clínicos
 - 2.2.3. Avaliação farmacoeconómica
 - 2.2.4. Aspectos que podem ser melhorados nos Ensaio Clínicos
- 2.3. Classificação de Ensaio Clínicos
 - 2.3.1. Ensaio Clínicos de acordo com o seu objetivo
 - 2.3.2. Ensaio Clínicos de acordo com o âmbito de investigação
 - 2.3.3. Ensaio Clínicos de acordo com a metodologia
 - 2.3.4. Grupos de tratamento
 - 2.3.5. Mascaramento
 - 2.3.6. Atribuição ao tratamento
- 2.4. Fase I dos Ensaio Clínicos
 - 2.4.1. Introdução
 - 2.4.2. Características da Fase I do Ensaio Clínicos
 - 2.4.3. Conceção da Fase I dos Ensaio Clínicos
 - 2.4.3.1. Ensaio de dose única
 - 2.4.3.2. Ensaio de doses múltiplas
 - 2.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
 - 2.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
 - 2.4.3.5. Testes de biodisponibilidade e bioequivalência
 - 2.4.4. Unidades de Fase I
 - 2.4.5. Conclusões

- 2.5. Investigação não comercial
 - 2.5.1. Introdução
 - 2.5.2. Investigação não comercial em Espanha
 - 2.5.3. Implementação dos Ensaio Clínicos não-comerciais
 - 2.5.4. Dificuldades do patrocinador independente
 - 2.5.5. Promoção da investigação clínica independente
 - 2.5.6. Candidatura a apoio à investigação clínica não-comercial
 - 2.5.7. Bibliografia
- 2.6. EECC de equivalência e não-inferioridade I
 - 2.6.1. Ensaio Clínicos de equivalência e não-inferioridade
 - 2.6.1.1. Introdução
 - 2.6.1.2. Justificação
 - 2.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
 - 2.6.1.4. Conceito de equivalência terapêutica e de não-inferioridade
 - 2.6.1.5. Objetivos
 - 2.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
 - 2.6.1.7. Monitorização intermédia de dados
 - 2.6.1.8. Qualidade dos EC de equivalência e não-inferioridade
 - 2.6.1.9. Aspectos éticos
 - 2.6.1.10. Pós-equivalência
 - 2.6.2. Conclusões
- 2.7. EECC de equivalência e não-inferioridade II
 - 2.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
 - 2.7.1.1. Nível 1: ensaios diretos entre 2 fármacos, com conceção de equivalência ou de não-inferioridade
 - 2.7.1.2. Nível 2: ensaios diretos entre 2 fármacos, com diferenças estatisticamente significativas, mas sem relevância clínica
 - 2.7.1.3. Nível 3: ensaios não estatisticamente significativos
 - 2.7.1.4. Nível 4: ensaios diferentes contra um terceiro denominador comum
 - 2.7.1.5. Nível 5: ensaios contra diferentes comparadores e estudos observacionais
 - 2.7.1.6. Documentação de apoio: revisões, guias de prática clínica, recomendações, opinião de peritos, juízo clínico
 - 2.7.2. Conclusões
- 2.8. Orientação para a elaboração de um Protocolo de Ensaio Clínico
 - 2.8.1. Resumo
 - 2.8.2. Índice
 - 2.8.3. Informação geral
 - 2.8.4. Justificação
 - 2.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
 - 2.8.6. Design do ensaio
 - 2.8.7. Seleção e remoção de sujeitos
 - 2.8.8. Tratamento dos sujeitos
 - 2.8.9. Avaliação da eficácia
 - 2.8.10. Avaliação da segurança
 - 2.8.10.1. Eventos adversos
 - 2.8.10.2. Gestão de acontecimentos adversos
 - 2.8.10.3. Notificação de eventos adversos
 - 2.8.11. Estatística
 - 2.8.12. Aspectos éticos
 - 2.8.13. Informação e consentimento
 - 2.8.14. Financiamento e seguros
 - 2.8.15. Política de publicação
 - 2.8.16. Conclusões
- 2.9. Aspectos administrativos dos Ensaio Clínicos diferentes do protocolo
 - 2.9.1. Documentação necessária para o início do ensaio
 - 2.9.2. Identificação, recrutamento e seleção de sujeitos
 - 2.9.3. Documentos de origem
 - 2.9.4. Cadernos de recolha de dados (CRD)
 - 2.9.5. Observação
 - 2.9.6. Conclusões
- 2.10. Caderno de recolha de dados (CRD)
 - 2.10.1. Definição
 - 2.10.2. Função
 - 2.10.3. Importância e confidencialidade
 - 2.10.4. Tipos de cadernos de recolha de dados

- 2.10.5. Preparação de cadernos de recolha de dados
 - 2.10.5.1. Tipos de dados
 - 2.10.5.2. Ordem
 - 2.10.5.3. Design gráfico
 - 2.10.5.4. Conclusão dos dados
 - 2.10.5.5. Recomendações
- 2.10.6. Conclusões

Módulo 3. Ensaio Clínicos II

- 3.1. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaio Clínicos. Gestão de amostras I
 - 3.1.1. Fabrico/importação
 - 3.1.2. Aquisição
 - 3.1.3. Receção
 - 3.1.3.1. Verificação da expedição
 - 3.1.3.2. Verificação da rotulagem
 - 3.1.3.3. Confirmação de embarque
 - 3.1.3.4. Registo de entrada
 - 3.1.4. Custódia/armazenamento
 - 3.1.4.1. Controlo da validade
 - 3.1.4.2. Re-rotulagem
 - 3.1.4.3. Controlo da temperatura
 - 3.1.5. Pedido/prescrição de amostras
 - 3.1.6. Validação da prescrição médica
 - 3.1.7. Dispensação
 - 3.1.7.1. Procedimento de dispensa
 - 3.1.7.2. Verificação das condições de armazenamento e data de validade
 - 3.1.7.3. Ato de dispensa
 - 3.1.7.4. Registo de saída
- 3.2. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaio Clínicos. Gestão de amostras II
 - 3.2.1. Preparação/condicionamento
 - 3.2.1.1. Introdução
 - 3.2.1.2. Normativa atual da legislação em vigor
 - 3.2.1.3. Vias de exposição e proteção do manipulador
 - 3.2.1.4. Unidade de preparação centralizada
 - 3.2.1.5. Instalações
 - 3.2.1.6. Equipamento de proteção individual
 - 3.2.1.7. Sistemas fechados e dispositivos para manuseamento
 - 3.2.1.8. Aspectos técnicos da preparação
 - 3.2.1.9. Normas de limpeza
 - 3.2.1.10. Tratamento de resíduos na área de preparação
 - 3.2.1.11. Atuação em caso de derrame e/ou exposição acidental
 - 3.2.2. Contabilidade/inventário
 - 3.2.3. Devolução/destruição
 - 3.2.4. Relatórios e estatísticas
- 3.3. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaio Clínicos. A figura do farmacêutico
 - 3.3.1. Gestor de visitas
 - 3.3.1.1. Visita de pré-seleção
 - 3.3.1.2. Visita de arranque
 - 3.3.1.3. Visita de monitorização
 - 3.3.1.4. Auditorias e inspeções
 - 3.3.1.5. Visita de encerramento
 - 3.3.1.6. Arquivo
 - 3.3.2. Membro do Comité de Ética
 - 3.3.3. Atividade clínico-investigadora
 - 3.3.4. Atividade docente
 - 3.3.5. Auditor de processos
 - 3.3.5.1. Situação dos SFH e das Unidades de Ensaio Clínicos em Espanha
 - 3.3.6. Complexidade dos Ensaio Clínicos
 - 3.3.7. EC como sustentabilidade do sistema de saúde

- 3.4. Ensaio Clínicos no serviço de urologia hospitalar I
 - 3.4.1. Princípios básicos de patologia urológica relacionados com Ensaio Clínicos
 - 3.4.1.1. Patologia urológica não-oncológica
 - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna da próstata
 - 3.4.1.1.2. Infecção Urinária
 - 3.4.1.1.3. Disfunção erétil
 - 3.4.1.1.4. Hipogonadismos
 - 3.4.1.2. Patologia urológica oncológica
 - 3.4.1.2.1. Tumores da bexiga
 - 3.4.1.2.2. Câncer de próstata
 - 3.4.2. Antecedentes e justificação para os Ensaio Clínicos em urologia
 - 3.4.2.1. Justificação
 - 3.4.2.2. Antecedentes
 - 3.4.2.3. Justificação do placebo
 - 3.4.2.4. Nome e mecanismo de ação do produto de investigação
 - 3.4.2.5. Conclusões de estudos anteriores em seres humanos
 - 3.4.2.6. Benefícios e riscos do medicamento em estudo
 - 3.4.2.6.1. Posologia e administração
 - 3.4.2.6.2. Diretrizes de gestão de medicamentos em casa
 - 3.4.2.6.3. Sobredosagem/infradosificação
 - 3.4.2.7. Estudo de dupla ocultação/estudo aberto
 - 3.4.3. Objetivos e critérios de avaliação do estudo
 - 3.4.3.1. Objetivos do estudo
 - 3.4.3.1.1. Objetivo de segurança
 - 3.4.3.1.2. Objetivos exploratórios
 - 3.4.3.2. Critérios de avaliação do estudo
 - 3.4.3.2.1. Critérios de avaliação de eficácia primária
 - 3.4.3.2.2. Critérios de avaliação de eficácia secundária
 - 3.4.4. Plano de investigação
 - 3.4.5. Pré-seleção dos candidatos para Ensaio Clínicos
 - 3.4.6. Procedimentos de estudo por período



- 3.5. Ensaio Clínico no Serviço de Urologia II
 - 3.5.1. Retenção de pacientes
 - 3.5.1.1. Visitas de acompanhamento pós-tratamento
 - 3.5.1.2. Visitas de acompanhamento a longo prazo
 - 3.5.2. Avaliações de segurança
 - 3.5.2.1. Gestão de efeitos adversos
 - 3.5.2.2. Gestão de SAES
 - 3.5.2.3. Desencoberto de emergência do tratamento atribuído
 - 3.5.3. Administração do estudo
 - 3.5.3.1. Toxicidades limitantes de dose
 - 3.5.3.2. Interrupção do tratamento
 - 3.5.4. Obrigações do investigador
 - 3.5.4.1. Cumprimento normativo e ética
 - 3.5.4.2. Consentimento informado
 - 3.5.5. Controlo e cumprimento de qualidade
 - 3.5.5.1. Autorização da informação de saúde protegida do sujeito
 - 3.5.5.2. Retenção dos registos e arquivos de estudo
 - 3.5.5.3. Caderno de recolha de dados
 - 3.5.5.4. Alterações ao protocolo
 - 3.5.6. Conclusões
- 3.6. Aprovação de um Ensaio Clínico para o serviço de urologia. Passos a seguir. Conclusão do ensaio
 - 3.6.1. Viabilidade
 - 3.6.2. Visita de pré-seleção
 - 3.6.2.1. Papel do investigador principal
 - 3.6.2.2. Logística e recursos hospitalares
 - 3.6.3. Documentação
 - 3.6.4. Visita de arranque
 - 3.6.5. Documento de origem
 - 3.6.5.1. História clínica do paciente
 - 3.6.5.2. Relatórios hospitalares
 - 3.6.6. Fornecedores
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Imagens
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.4. Contabilidade
 - 3.6.7. Treino
 - 3.6.8. Delegação de funções
 - 3.6.9. Visita a outros serviços envolvidos
 - 3.6.10. Encerramento do ensaio
- 3.7. Informação geral sobre Ensaio Clínico em crianças e adolescentes
 - 3.7.1. História dos Ensaio Clínico em crianças
 - 3.7.2. Consentimento informado
- 3.8. Ensaio Clínico em adolescentes
 - 3.8.1. Ensaio Clínico em adolescentes: características práticas
 - 3.8.2. Novas abordagens aos ensaios em adolescentes
- 3.9. Ensaio Clínico em crianças
 - 3.9.1. Características fisiológicas específicas da criança
 - 3.9.2. Ensaio Clínico na criança
- 3.10. Ensaio Clínico no recém-nascido
 - 3.10.1. Características fisiológicas específicas do recém-nascido
 - 3.10.2. Ensaio Clínico no recém-nascido



Esta será uma formação chave para impulsionar a sua carreira"

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.***



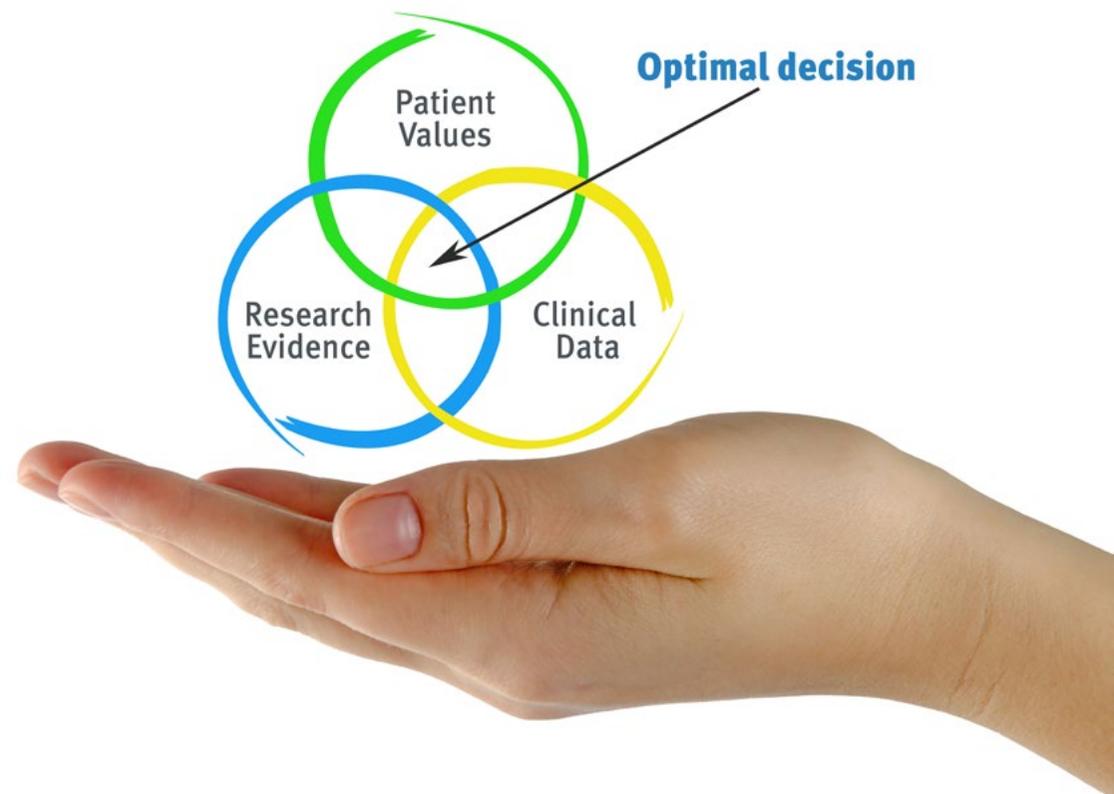
“

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.

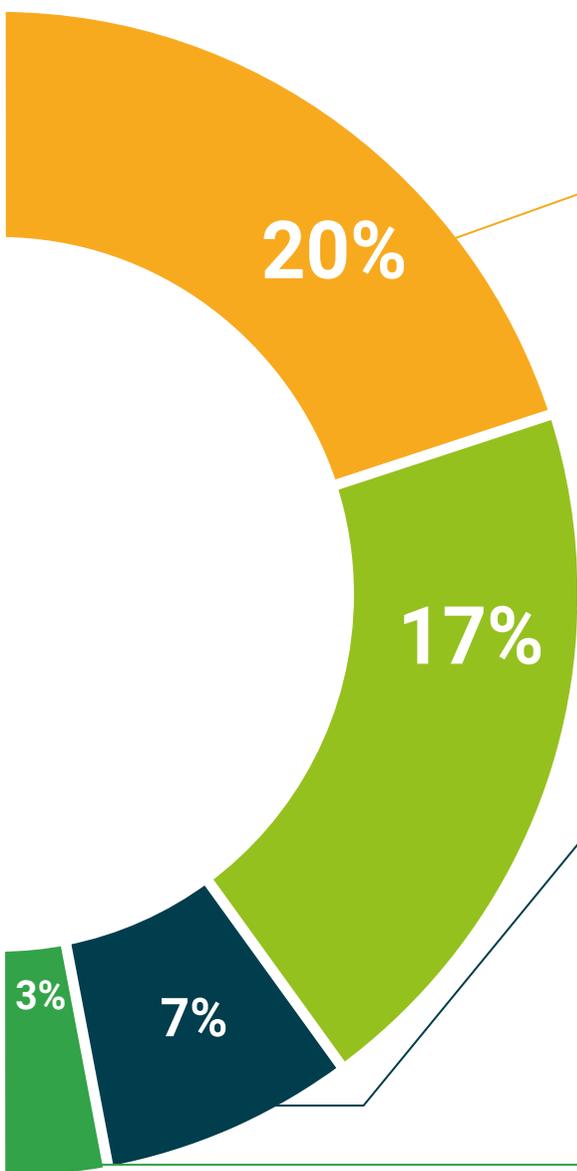
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu"



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 Ensaaios Clínicos para Enfermeiros garante, para além do conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um certificado de Curso de 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 recepção, 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 de Especialização em 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 com um custo adicional.

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

tech universidade
tecnológica

Curso de Especialização Ensaio Clínicos para 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

Ensaio Clínicos para Enfermeiros

