

Curso de Especialização

Monitorização de Ensaios Clínicos em Enfermeiros





Curso de Especialização Monitorização de Ensaios 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-monitorizacao-ensaios-clinicos-enfermagem

Índice

01

Apresentação

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Direção do curso

pág. 14

04

Estrutura e conteúdo

pág. 18

05

Metodologia

pág. 28

06

Certificação

pág. 36

01

Apresentação

O acompanhamento de ensaios clínicos permite validar os resultados obtidos nestes ensaios, de modo que se possa determinar se um trabalho é eficaz ou não. Para isso, é necessário ter profissionais altamente treinados e com competências suficientes para realizar este trabalho com sucesso. Este programa tem como objetivo formar enfermeiros neste domínio para que possam dar um impulso à sua profissão e descobrir uma nova área de trabalho.





“

Investir na investigação é importante, mas ter profissionais capacitados também. Por isso, na TECH criámos este programa muito completo”

A investigação clínica é fundamental para encontrar novos medicamentos para controlar e curar as novas doenças emergentes, que não têm cura ou que são cada vez mais resistentes aos medicamentos existentes. Por isso, é essencial continuar a formação nesta área, o que permitirá aos enfermeiros especializarem-se em Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros.

A Monitorização de Ensaio Clínicos é um dos aspetos fundamentais da investigação. Este Curso de Especialização define a figura do promotor, um elemento essencial para a conceção e implementação da investigação. Para o efeito, são analisadas as principais funções do promotor, incluindo a conceção do protocolo com base no qual se desenvolve todo o ensaio clínico, e é avaliada a responsabilidade do promotor no que respeita à verificação de uma monitorização adequada e eficaz do ensaio clínico, estabelecendo assim a relação estreita entre o promotor e o monitor.

Deste modo, especifica-se o perfil do monitor e as capacidades e competências para assegurar o bom funcionamento do estudo no centro de investigação, respeitando as normas de Boas Práticas Clínicas e os requisitos do protocolo.

Em suma, é apresentada uma visão global do processo de monitorização, para que o profissional de saúde possa adquirir conhecimentos especializados que servirão de guia para a realização deste trabalho num centro especializado. Além disso, como se trata de um Curso de Especialização 100% online, o aluno será o único a decidir onde e quando estudar, para o que apenas necessita de um computador ou dispositivo móvel com ligação à internet.

Este **Curso de Especialização em Monitorização de Ensaio Clínicos em 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 Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros
- ◆ 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 Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros
- ◆ 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 na Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros
- ◆ 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



Este Curso de Especialização permitir-lhe-á formar-se em Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros até atingir a excelência no seu trabalho"

“

Este Curso de Especialização é o melhor investimento que pode fazer na escolha de um programa de atualização por duas razões: para além de atualizar os seus conhecimentos em Monitorização de Ensaios Clínicos em Enfermeiros, obterá uma qualificação aprovada pela 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.

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 psicólogos devem tentar resolver as diferentes situações de prática profissional que surjam 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 Monitorização de Ensaios Clínicos e com uma vasta experiência em ensino.

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 Monitorização de Ensaio Clínicos em 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 Monitorização de Ensaio Clínicos e aprender sobre os últimos avanços na área"



Objetivos gerais

- ◆ Estabelecer a estrutura básica de um Ensaio Clínico
- ◆ Fundamentar a diferença entre os diferentes tipos de Ensaaios Clínicos
- ◆ Compilar os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínico
- ◆ Estabelecer os diferentes papéis do promotor do ensaio clínico, a sua função e a sua relação com o centro de investigação
- ◆ Fundamentos do conceito de monitorização
- ◆ Analisar o conteúdo de um protocolo de investigação clínica e reconhecer o compromisso que vem com o bom cumprimento do mesmo
- ◆ Dominar as competências necessárias para o desenvolvimento e a gestão de projetos
- ◆ Definir o processo de monitorização de um Ensaio Clínico, contando com a documentação, as ferramentas e a orientação necessárias para este papel, tendo em conta os principais problemas que podem ser encontrados
- ◆ Apresentar os últimos avanços científicos atuais nas tarefas de monitorização de Ensaaios Clínicos, com conhecimentos adaptados às necessidades reais das empresas do setor farmacêutico
- ◆ Apresentar a vasta gama de tarefas desenvolvidas para realizar um EC e o que corresponde em cada fase do mesmo
- ◆ Fundamentar os aspetos práticos da realização de um EC e o papel do Monitor de Ensaaios Clínicos





Objetivos específicos

Módulo 1. 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 necessários 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 2. Monitorização de Ensaio Clínicos I

- ◆ Especificar tanto o perfil profissional do monitor como as competências que devem ser desenvolvidas a fim de levar a cabo o processo de monitorização de um Ensaio Clínicos
- ◆ Estabelecer a sua responsabilidade na seleção do centro e no início do estudo
- ◆ Fundamentar a importância do monitor para assegurar, durante o desenvolvimento do ensaio, o correto cumprimento dos procedimentos e das atividades estabelecidos no protocolo e as normas de boas práticas clínicas
- ◆ Gerar conhecimentos sobre os aspetos práticos das visitas antes do início do Ensaio Clínicos
- ◆ Apresentar os fundamentos da documentação essencial para o início do Ensaio Clínicos no centro
- ◆ Permitir ao estudante gerir corretamente uma visita de pré-seleção e o arranque no centro de investigação
- ◆ Avaliar o envolvimento do Serviço de Farmácia Hospitalar na gestão, no controlo e na rastreabilidade da medicação em estudo
- ◆ Estabelecer a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipa envolvidos no desenvolvimento de um Ensaio Clínicos





Módulo 3. Monitorização de Ensaios Clínicos II

- ◆ Estabelecer os pontos básicos de uma visita de acompanhamento e encerramento
- ◆ Desenvolver o *plano de monitorização* e PPTs do monitor em cada fase do Ensaio Clínico
- ◆ Apresentar um caderno de recolha de dados e especificar a forma de o manter atualizado
- ◆ Estabelecer o processo de recolha de dados para a avaliação da segurança num Ensaio Clínico (AE y SAE)
- ◆ Reproduzir a gestão de uma visita de acompanhamento
- ◆ Analisar os desvios do protocolo mais comuns
- ◆ Estabelecer os documentos importantes para um Ensaio Clínico
- ◆ Apresentar o guia de um monitor de um Ensaio Clínico (*Plano de Monitorização*)
- ◆ Apresentar os cadernos de recolha de dados
- ◆ Desenvolver importantes conhecimentos teóricos sobre as visitas de encerramento
- ◆ Estabelecer a documentação a ser preparada para as visitas de encerramento
- ◆ Especificar os pontos a rever aquando das visitas de encerramento

03

Direção do curso

O corpo docente do programa inclui especialistas de referência em investigação e saúde, que trazem a sua experiência profissional para esta capacitação. Além disso, outros peritos de reconhecido prestígio participam na sua conceção e desenvolvimento, completando o programa de forma interdisciplinar.



“

Os principais especialistas em Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros 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, Universidade Complutense de Madrid com diploma 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

Dr. Guillermo Moreno Muñoz

- ♦ Coordenador de Ensaios 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
- ♦ Licenciado 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. María del Mar Onteniente Gomis

- ♦ Licenciada em Medicina Veterinária pela Universidade de Córdoba
- ♦ 10 anos de experiência em consulta e anestesia de animais de companhia

Dra. Marta Díaz García

- ♦ Enfermeira em Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia, Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Investigadora no projeto FIS "Saúde circadiana em pacientes admitidos em unidades de cuidados intensivos e hospitalares"
- ♦ Licenciada 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

**Doutora Nuria Ochoa Parra**

- ◆ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em EC 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

Dra. Ana Benito Zafra

- ◆ Coordenadora de Ensaio e Projetos Clínicos na Unidade de Insuficiência Cardíaca no Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre, Madrid
- ◆ Licenciatura em Biologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ◆ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Universidade Complutense de Madrid (2018)

Dra. Diana De Torres Pérez

- ◆ Coordenador de Ensaio, Hospital Universitário 12 de Octubre, Serviço de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias)
- ◆ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Monitorização de Ensaio Clínicos, ESAME
- ◆ Mestrado em *Coordenação de Estudos*, ESAME Pharmaceutical - Business School

Dra. Montserrat Cano Armenteros

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

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 Monitorização de Ensaios Clínicos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”

Módulo 1. Ensaio Clínicos I

- 1.1. Ensaio Clínicos: Conceitos Fundamentais I
 - 1.1.1. Introdução
 - 1.1.2. Definição de Ensaio Clínicos (EC)
 - 1.1.3. História dos Ensaio Clínicos
 - 1.1.4. Investigação clínica
 - 1.1.5. Partes envolvidas nos EC
 - 1.1.6. Conclusões
- 1.2. Ensaio Clínicos: Conceitos Fundamentais II
 - 1.2.1. Padrões de boas práticas clínicas
 - 1.2.2. Protocolo e anexos dos Ensaio Clínicos
 - 1.2.3. Avaliação farmacoeconómica
 - 1.2.4. Aspectos que podem ser melhorados nos Ensaio Clínicos
- 1.3. Classificação dos Ensaio Clínicos
 - 1.3.1. Ensaio Clínicos de acordo com o seu objetivo
 - 1.3.2. Ensaio Clínicos de acordo com o âmbito de investigação
 - 1.3.3. Ensaio Clínicos de acordo com a metodologia
 - 1.3.4. Grupos de tratamento
 - 1.3.5. Mascaramento
 - 1.3.6. Atribuição ao tratamento
- 1.4. Fase I dos Ensaio Clínicos
 - 1.4.1. Introdução
 - 1.4.2. Características da Fase I do Ensaio Clínicos
 - 1.4.3. Conceção da Fase I dos Ensaio Clínicos
 - 1.4.3.1. Ensaio de dose única
 - 1.4.3.2. Ensaio de doses múltiplas
 - 1.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
 - 1.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
 - 1.4.3.5. Testes de biodisponibilidade e bioequivalência
 - 1.4.4. Unidades de Fase I
 - 1.4.5. Conclusões





- 1.5. Investigação não comercial
 - 1.5.1. Introdução
 - 1.5.2. Investigação não comercial em Espanha
 - 1.5.3. Implementação dos Ensaios Clínicos não-comerciais
 - 1.5.4. Dificuldades do patrocinador independente
 - 1.5.5. Promoção da investigação clínica independente
 - 1.5.6. Candidatura a apoio à investigação clínica não-comercial
 - 1.5.7. Bibliografia
- 1.6. EEC de equivalência e não-inferioridade I
 - 1.6.1. Ensaios Clínicos de equivalência e não-inferioridade
 - 1.6.1.1. Introdução
 - 1.6.1.2. Justificação
 - 1.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
 - 1.6.1.4. Conceito de equivalência terapêutica e de não-inferioridade
 - 1.6.1.5. Objetivos
 - 1.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
 - 1.6.1.7. Monitorização intermédia de dados
 - 1.6.1.8. Qualidade dos EC de equivalência e não-inferioridade
 - 1.6.1.9. Aspectos éticos
 - 1.6.1.10. Pós-equivalência
 - 1.6.2. Conclusões
- 1.7. EEC de equivalência e não-inferioridade II
 - 1.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
 - 1.7.1.1. Nível 1: ensaios diretos entre 2 fármacos, com conceção de equivalência ou de não-inferioridade
 - 1.7.1.2. Nível 2: ensaios diretos entre 2 fármacos, com diferenças estatisticamente significativas, mas sem relevância clínica
 - 1.7.1.3. Nível 3: ensaios não estatisticamente significativos
 - 1.7.1.4. Nível 4: ensaios diferentes contra um terceiro denominador comum
 - 1.7.1.5. Nível 5: ensaios contra diferentes comparadores e estudos observacionais
 - 1.7.1.6. Documentação de apoio: revisões, guias de prática clínica, recomendações, opinião de peritos, juízo clínico
 - 1.7.2. Conclusões

- 1.8. Orientação para a elaboração de um Protocolo de Ensaio Clínico
 - 1.8.1. Resumo
 - 1.8.2. Índice
 - 1.8.3. Informação geral
 - 1.8.4. Justificação
 - 1.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
 - 1.8.6. Design do ensaio
 - 1.8.7. Seleção e remoção de sujeitos
 - 1.8.8. Tratamento dos sujeitos
 - 1.8.9. Avaliação da eficácia
 - 1.8.10. Avaliação da segurança
 - 1.8.10.1. Acontecimentos adversos
 - 1.8.10.2. Gestão de acontecimentos adversos
 - 1.8.10.3. Notificação de acontecimentos adversos
 - 1.8.11. Estatística
 - 1.8.12. Aspectos éticos
 - 1.8.13. Informação e consentimento
 - 1.8.14. Financiamento e seguros
 - 1.8.15. Política de publicação
 - 1.8.16. Conclusões
- 1.9. Aspectos administrativos dos Ensaio Clínicos diferentes do protocolo
 - 1.9.1. Documentação necessária para o início do ensaio
 - 1.9.2. Identificação, recrutamento e seleção de sujeitos
 - 1.9.3. Documentos de origem
 - 1.9.4. Cadernos de recolha de dados (CRD)
 - 1.9.5. Observação
 - 1.9.6. Conclusões
- 1.10. Caderno de recolha de dados (CRD)
 - 1.10.1. Definição
 - 1.10.2. Função
 - 1.10.3. Importância e confidencialidade
 - 1.10.4. Tipos de cadernos de recolha de dados





- 1.10.5. Preparação de cadernos de recolha de dados
 - 1.10.5.1. Tipos de dados
 - 1.10.5.2. Ordem
 - 1.10.5.3. Design gráfico
 - 1.10.5.4. Conclusão dos dados
 - 1.10.5.5. Recomendações
- 1.10.6. Conclusões

Módulo 2. Monitorização de Ensaios Clínicos I

- 2.1. O promotor I
 - 2.1.1. Aspectos gerais
 - 2.1.2. Responsabilidades do promotor
- 2.2. Promotor II
 - 2.2.1. Gestão de projetos
 - 2.2.2. Investigação não comercial
- 2.3. O protocolo
 - 2.3.1. Definição e conteúdo
 - 2.3.2. Conformidade com o protocolo
- 2.4. Monitorização
 - 2.4.1. Introdução
 - 2.4.2. Definição
 - 2.4.3. Objetivos da Monitorização
 - 2.4.4. Tipos de monitorização: tradicional e baseado no risco
- 2.5. O monitor I
 - 2.5.1. Quem pode ser Monitor?
 - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 2.5.3. Plano de monitorização
- 2.6. O monitor II
 - 2.6.1. Responsabilidades do monitor
 - 2.6.2. Verificação dos documentos de origem: SDV
 - 2.6.3. Relatório do monitor e carta de acompanhamento

- 2.7. Visita de seleção
 - 2.7.1. Seleção do investigador
 - 2.7.2. Aspetos a serem considerados
 - 2.7.3. Adequação das instalações
 - 2.7.4. Visita a outros serviços hospitalares
 - 2.7.5. Deficiências nas instalações e no pessoal de estudo
- 2.8. *Start-up* num Centro de Investigação Clínica
 - 2.8.1. Definição e funcionalidade
 - 2.8.2. Documentos essenciais para o início do ensaio
- 2.9. Visita de arranque
 - 2.9.1. Objetivo
 - 2.9.2. Preparação da visita de arranque
 - 2.9.3. Arquivo do Investigador
 - 2.9.4. *Reunião de Investigadores*
- 2.10. Visita domiciliária na farmácia hospitalar
 - 2.10.1. Objetivo
 - 2.10.2. Gestão da medicação em estudo
 - 2.10.3. Controlo da temperatura
 - 2.10.4. Procedimento geral perante um desvio

Módulo 3. Monitorização de Ensaio Clínicos II

- 3.1. Visita de monitorização
 - 3.1.1. Preparação
 - 3.1.1.1. Carta de confirmação da visita
 - 3.1.1.2. Preparação
 - 3.1.2. Desenvolvimento no centro
 - 3.1.2.1. Revisão da documentação
 - 3.1.2.2. SAE
 - 3.1.2.3. Critérios de inclusão e exclusão
 - 3.1.2.4. Colecionar

- 3.1.3. Formação de equipas de investigação
 - 3.1.3.1. Acompanhamento
 - 3.1.3.1.1. Conclusão do relatório de monitorização
 - 3.1.3.1.2. Acompanhamento de *problemas*
 - 3.1.3.1.3. Apoio à equipa
 - 3.1.3.1.4. Carta de acompanhamento
 - 3.1.3.2. Temperatura
 - 3.1.3.2.1. Medicação suficiente
 - 3.1.3.2.2. Receção
 - 3.1.3.2.3. Caducidade
 - 3.1.3.2.4. Dispensas
 - 3.1.3.2.5. Climatização
 - 3.1.3.2.6. Devoluções
 - 3.1.3.2.7. Armazenamento
 - 3.1.3.2.8. Documentação
 - 3.1.3.3. Amostras
 - 3.1.3.3.1. Local e central
 - 3.1.3.3.2. Tipos
 - 3.1.3.3.3. Registo da temperatura
 - 3.1.3.3.4. Certificado de calibração/manutenção
 - 3.1.3.4. Reunião com a equipa de investigação
 - 3.1.3.4.1. Assinatura de documentação pendente
 - 3.1.3.4.2. Discussão dos resultados
 - 3.1.3.4.3. Reformação
 - 3.1.3.4.4. Medidas de correção
 - 3.1.3.5. Revisão do ISF (*Investigator Site File*)
 - 3.1.3.5.1. CI e novos protocolos
 - 3.1.3.5.2. Novas aprovações do comité de ética e da AEMPS
 - 3.1.3.5.3. LOGs
 - 3.1.3.5.4. Carta de visita
 - 3.1.3.5.5. Nova documentação

- 3.1.3.6. SUSARs
 - 3.1.3.6.1. Conceito
 - 3.1.3.6.2. Revisão por PI
- 3.1.3.7. Caderno eletrónico
- 3.2. Visita de encerramento ou *Close-Out Visit*
 - 3.2.1. Definição
 - 3.2.2. Motivo para as visitas de encerramento
 - 3.2.2.1. Conclusão do Ensaio Clínico
 - 3.2.2.2. Incumprimento do protocolo
 - 3.2.2.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
 - 3.2.2.4. A pedido do investigador
 - 3.2.2.5. Sub-recrutamento
 - 3.2.3. Procedimentos e responsabilidades
 - 3.2.3.1. Antes da visita de encerramento
 - 3.2.3.2. Durante a visita de encerramento
 - 3.2.3.3. Após a visita de encerramento
 - 3.2.4. Visita de encerramento da Farmácia
 - 3.2.5. Relatório final
 - 3.2.6. Conclusões
- 3.3. Gestão de *consultas*, cortes na base de dados
 - 3.3.1. Definição
 - 3.3.2. Regras das *consultas*
 - 3.3.3. Como são geradas as *consultas*?
 - 3.3.3.1. Automaticamente
 - 3.3.3.2. Pelo monitor
 - 3.3.3.3. Por um revisor externo
 - 3.3.4. Quando são geradas as *consultas*?
 - 3.3.4.1. Após uma visita de monitorização
 - 3.3.4.2. Próximas ao encerramento de uma base de dados
 - 3.3.5. Estados de uma *consulta*
 - 3.3.5.1. Aberta
 - 3.3.5.2. Revisão pendente
 - 3.3.5.3. Fechada
- 3.3.6. Cortes na base de dados
 - 3.3.6.1. Erros mais frequentes dos CRD
- 3.3.7. Conclusões
- 3.4. Gestão de AE e notificação SAE
 - 3.4.1. Definições
 - 3.4.1.1. Evento adverso. *Adverse Event* (AA ou AE)
 - 3.4.1.2. Reação adversa. (RA)
 - 3.4.1.3. Acontecimento adverso grave ou reação adversa grave (AAG ou RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 3.4.1.4. Reação Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
 - 3.4.2. Dados a recolher pelo investigador
 - 3.4.3. Recolha e avaliação dos dados de segurança obtidos no Ensaio Clínico
 - 3.4.3.1. Descrição
 - 3.4.3.2. Datas
 - 3.4.3.3. Resultado
 - 3.4.3.4. Intensidade
 - 3.4.3.5. Medidas tomadas
 - 3.4.3.6. Relação de causalidade
 - 3.4.3.7. Questões básicas
 - 3.4.3.7.1. Quem notifica? O que é notificado? Quem é notificado? Como é notificado? Quando é notificado?
 - 3.4.4. Procedimentos para a comunicação de AA/RA com medicamentos de investigação
 - 3.4.4.1. Relatório expedito de casos individuais
 - 3.4.4.2. Relatórios periódicos de segurança
 - 3.4.4.3. Relatórios de segurança "*ad hoc*"
 - 3.4.4.4. Relatórios anuais
 - 3.4.5. Eventos de especial interesse
 - 3.4.6. Conclusões
- 3.5. Planos Padrão de Trabalho do CRA. (PPT) ou *Standard Operating Procedures* (SOPs)
 - 3.5.1. Definição e objetivos
 - 3.5.2. Escrever um SOP
 - 3.5.2.1. Procedimento
 - 3.5.2.2. Formatação
 - 3.5.2.3. Implementação
 - 3.5.2.4. Revisão

- 3.5.3. Viabilidade do PNT e visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Procedimentos
- 3.5.4. Visita de arranque PNT
 - 3.5.4.1. Procedimentos anteriores à visita de arranque
 - 3.5.4.2. Procedimentos durante a visita de arranque
 - 3.5.4.3. Procedimentos de acompanhamento da visita de arranque
- 3.5.5. Visita de monitorização PNT
 - 3.5.5.1. Procedimentos anteriores à visita de monitorização
 - 3.5.5.2. Procedimentos durante a visita de monitorização
 - 3.5.5.3. Carta de acompanhamento
- 3.5.6. Visita de encerramento PNT
 - 3.5.6.1. Preparar a visita de encerramento
 - 3.5.6.2. Gerir a visita de encerramento
 - 3.5.6.3. Seguimento após uma visita de encerramento
- 3.5.7. Conclusões
- 3.6. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
 - 3.6.1. Definição
 - 3.6.2. Quadro legal
 - 3.6.3. Tipos de auditorias
 - 3.6.3.1. Auditorias internas
 - 3.6.3.2. Auditorias externas ou inspeções
 - 3.6.4. Como preparar uma auditoria
 - 3.6.5. Principais conclusões ou *findings*
 - 3.6.6. Conclusões
- 3.7. Desvios do protocolo
 - 3.7.1. Critérios
 - 3.7.1.1. Incumprimento dos critérios de inclusão
 - 3.7.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
 - 3.7.2. Deficiências de ICF
 - 3.7.2.1. Assinaturas corretas em documentos (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Datas corretas
 - 3.7.2.3. Documentação correta
 - 3.7.2.4. Armazenamento correto
 - 3.7.2.5. Versão correta
 - 3.7.3. Visitas fora de horas
 - 3.7.4. Documentação pobre ou errónea
 - 3.7.5. Os 5 corretos
 - 3.7.5.1. Paciente correto
 - 3.7.5.2. Medicamento correto
 - 3.7.5.3. Hora correta
 - 3.7.5.4. Dosagem correta
 - 3.7.5.5. Via correta
 - 3.7.6. Amostras e parâmetros em falta
 - 3.7.6.1. Amostras em falta
 - 3.7.6.2. Parâmetro em falta
 - 3.7.6.3. Amostra não enviada a tempo
 - 3.7.6.4. Hora da colheita da amostra
 - 3.7.6.6. Pedido de kit tardio
 - 3.7.7. Privacidade da informação
 - 3.7.7.1. Segurança da informação
 - 3.7.7.2. Segurança dos relatórios
 - 3.7.7.3. Segurança fotográfica
 - 3.7.8. Desvios de temperatura
 - 3.7.8.1. Registrar
 - 3.7.8.2. Informar
 - 3.7.8.3. Agir
 - 3.7.9. Abertura às cegas no momento errado
 - 3.7.10. Disponibilidade de IP
 - 3.7.10.1. Não atualizado em IVRS
 - 3.7.10.2. Não enviado a tempo
 - 3.7.10.3. Não registado a tempo
 - 3.7.10.4. *Stock* estragado
 - 3.7.11. Medicação proibida
 - 3.7.12. *Key e Non-Key*



- 3.8. Documentos originais e essenciais
 - 3.8.1. Características
 - 3.8.2. Localização do documento de origem
 - 3.8.3. Acesso ao documento de origem
 - 3.8.4. Tipo de documento de origem
 - 3.8.5. Como corrigir um documento de origem
 - 3.8.6. Tempo de retenção do documento de origem
 - 3.8.7. Principais componentes do historial clínico
 - 3.8.8. Manual do Investigador (IB)
- 3.9. *Plano de monitorização*
 - 3.9.1. Visitas
 - 3.9.2. Frequência
 - 3.9.3. Organização
 - 3.9.4. Confirmação
 - 3.9.5. Categorização de *site issues*
 - 3.9.6. Comunicação com investigadores
 - 3.9.7. Formação de equipas de investigação
 - 3.9.8. *Trial master file*
 - 3.9.9. Documentos de referência
 - 3.9.10. Revisão remota de cadernos eletrónicos
 - 3.9.11. *Privacidade de dados*
 - 3.9.12. Atividades de gestão no centro
- 3.10. Caderno de recolha de dados
 - 3.10.1. Conceito e história
 - 3.10.2. Cumprimento da *cronologia*
 - 3.10.3. Validação de dados
 - 3.10.4. Gestão de inconsistências de dados ou *consultas*
 - 3.10.5. Exportação de dados
 - 3.10.6. Segurança e funções
 - 3.10.7. Rastreabilidade e registos
 - 3.10.8. Elaboração de relatórios
 - 3.10.9. Notificações e alertas
 - 3.10.10. Caderno eletrónico vs. Caderno em papel

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

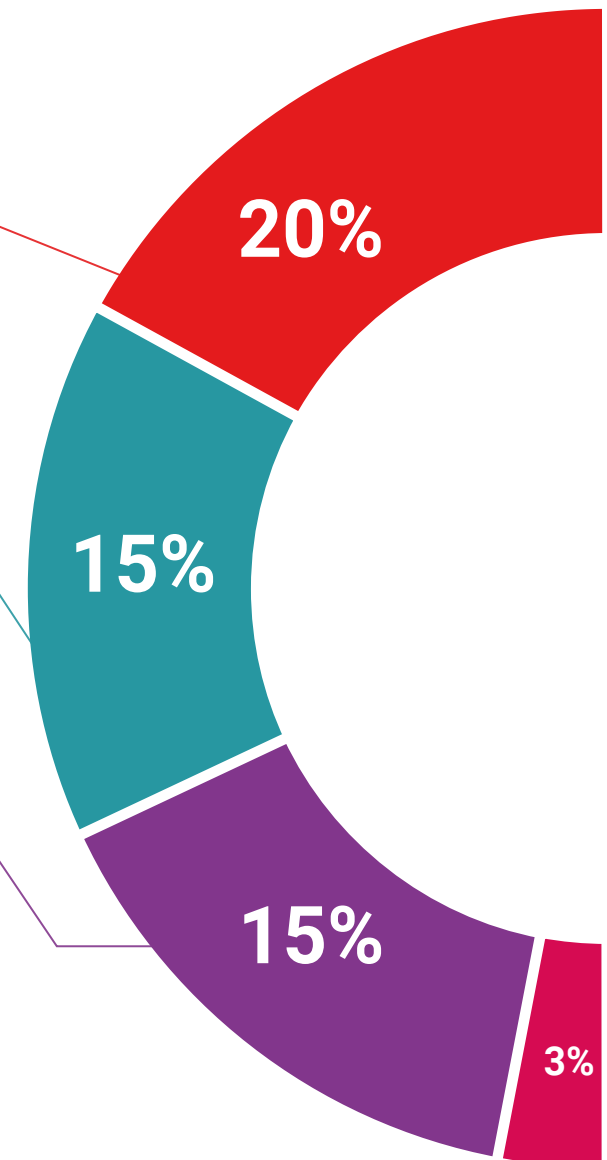
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

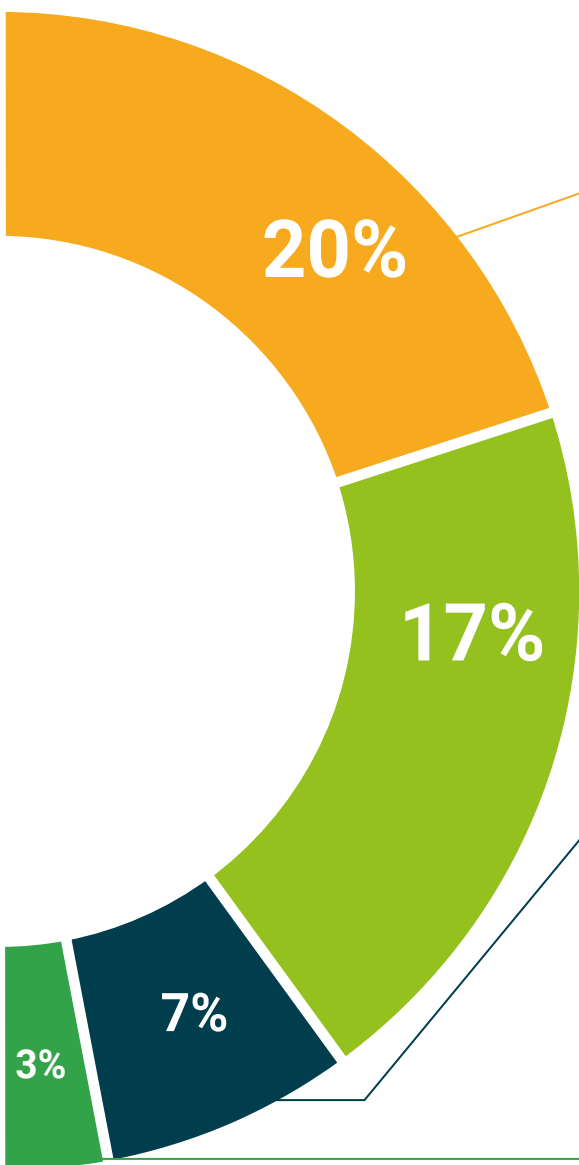
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu".



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 Monitorização de Ensaio Clínicos em Enfermeiros garante, garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um grau 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 Monitorização de Ensaios Clínicos em 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 de Especialização em Monitorização de Ensaios Clínicos em 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 Monitorização 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

Monitorização de Ensaaios Clínicos em Enfermeiros