

Curso de Especialização Ensaio Clínicos





Curso de Especialização Ensaio Clínicos

- » 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/farmacia/curso-especializacao/curso-especializacao-ensaios-clinicos

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 Ensaio Clínicos são uma parte fundamental da investigação sobre novos fármacos, uma vez que são a forma de obter conclusões claras sobre se os medicamentos em desenvolvimento podem curar doenças ou, pelo contrário, gerar efeitos secundários nos pacientes. Para proporcionar uma especialização neste campo, a TECH criou esta completa capacitação que o ajudará a alcançar os mais altos padrões de qualidade na profissão.



“

Os farmacêuticos que desejam aumentar a sua capacitação no âmbito dos Ensaio Clínicos encontrarão neste Curso de Especialização a especialização mais completa e inovadora do mercado"

O Curso de Especialização em Ensaaios Clínicos foi concebido com o objetivo de capacitar estes profissionais no campo da investigação. Para isso, a TECH concebeu uma capacitação muito completa de alto nível académico que inclui as informações mais recentes sobre este campo.

Em particular, o programa abrange o estudo da investigação pré-clínica de medicamentos, com conhecimento dos conceitos essenciais dos ensaios clínicos, uma base formativa sem a qual os estudantes não seriam capazes de entrar neste entusiasmante campo científico. Para tal, estabelecem as categorias segundo as quais os ensaios clínicos são classificados, a fim de aprofundar os diferentes tipos de ensaios clínicos e a investigação pós-comercialização de produtos de investigação.

Por outro lado, as amostras de medicamentos experimentais são um ponto crítico na sequência de atividades a serem realizadas no ensaio clínico. Por conseguinte, para garantir que os ensaios clínicos são realizados de acordo com normas éticas, legais e de boas práticas clínicas, é necessário estabelecer um sistema especial de controlo de amostras que permita a utilização de amostras de acordo com o conteúdo do protocolo do ensaio.

Em suma, é uma capacitação que engloba diferentes pontos relacionados com os ensaios clínicos, o que permitirá aos farmacêuticos obter uma visão geral sobre este campo, mas com a profundidade necessária para se poderem desenvolver profissionalmente no mesmo. Além disso, na TECH oferecemos este Curso de Especialização num formato 100% *online*, com o objetivo de ajudar os nossos estudantes a continuar com a sua especialização sem deixar de lado o resto das suas obrigações diárias, tanto profissionais como familiares.

Este **Curso de Especialização em Ensaaios Clínicos** 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 Ensaaios Clínicos
- ♦ O conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático com o qual foi concebido oferece informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- ♦ As novidades sobre Ensaaios Clínicos
- ♦ Os 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 Ensaaios Clínicos
- ♦ As lições teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre questões controversas e atividades de reflexão individual
- ♦ A disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à *internet*



Amplie os seus conhecimentos através deste Mestrado Próprio que lhe permitirá especializar-se até alcançar a excelência neste campo”

“

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 em Ensaio Clínico, também obterá um certificado emitido pela principal Universidade online: a TECH Universidade Tecnológica”

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 desenvolvido por especialistas reconhecidos e experientes na área dos ensaios clínicos.

Não hesite em frequentar esta especialização 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 Ensaaios Clínicos destina-se a facilitar o desempenho do profissional investigador com os avanços mais inovadores no setor.



“

Graças a este Curso de Especialização poderá especializar-se em Ensaaios 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 Clínico
- ♦ 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 ensaios clínicos em crianças e adolescentes



Aproveite a oportunidade para ficar a par dos últimos avanços nesta matéria e aplicá-los na sua atividade profissional diária”





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 Clínicos
- ♦ Fundamentos da diferença entre Ensaio Clínicos de inferioridade e não-inferioridade
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínicos
- ♦ 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 (receção, dispensa, custódia, etc.) em que a equipa da 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 Clínicos através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Compilar as características específicas dos ensaios clínicos em crianças e adolescentes de um ponto de vista jurídico
- ♦ Detalhar o consentimento informado
- ♦ Conhecer as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

03

Direção do curso

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



“

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

Direção



Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ 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", Madrid

Docentes

Sra. Marta Díaz García

- ♦ Licenciado 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
- ♦ 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"

Sr. Guillermo Moreno Muñoz

- ♦ Licenciado em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid (UCM)
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ♦ Especialista em Prescrição de Enfermagem pela Universidade à Distância de Madrid
- ♦ 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



Sra. 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

Dr. Manuel Sánchez Ostos

- ◆ Mestrado em Monitorização de Ensaio Clínicos e Desenvolvimento Farmacêutico, Universidade de Nebrija, Madrid
- ◆ Mestrado em Biotecnologia, Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado em Formação de Professores, Universidade de Córdoba
- ◆ Licenciatura em Biologia, Universidade de Córdoba

Dra. Andrea Valtueña Murillo

- ◆ Indústria Farmacêutica, Farmácias Comunitárias, Farmácia Hospitalar
- ◆ Mestrado em Indústria Farmacêutica e Parafarmacêutica, CESIF, novembro 2018 - novembro 2019
- ◆ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, 2013-2018

Dra. Montserrat Cano Armenteros

- ◆ Mestrado Próprio em Ensaio Clínicos, Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado Oficial em Pesquisa em Atenção Primária pela Universidade Miguel Hernández de Alicante para o Doutoramento Excelente, Reconhecimento 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 Ensaaios Clínicos
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 Clínico (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 clínico. 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 dos 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. Estudos pós-autorização. Tipos de design e procedimentos
 - 2.5.1. Conceito
 - 2.5.2. Justificação e objetivos
 - 2.5.3. Antecedentes
 - 2.5.4. Classificação de acordo com objetivos e design
 - 2.5.4.1. Segurança
 - 2.5.4.2. Estudos de utilização de medicamentos (EUM)
 - 2.5.4.3. Estudos farmacoeconómicos
 - 2.5.5. Procedimentos administrativos para estudos observacionais de pós-autorização
 - 2.5.6. Outras informações de interesse
 - 2.5.7. Conclusões

- 2.6. EC de equivalência e não-inferioridade (I)
 - 2.6.1. Ensaio Clínico 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. EC 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. Acontecimentos adversos
 - 2.8.10.2. Gestão de acontecimentos adversos
 - 2.8.10.3. Notificação de acontecimentos 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. Monitorização
 - 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. Tipi di quaderni di raccolta dati
 - 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. Dispensa
 - 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 das unidades de SFH e CE em Espanha
 - 3.3.6. Complexidade dos EC
 - 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. Cancro da 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 Ensaios Clínicos
- 3.4.6. Procedimentos de estudo por período
- 3.5. Ensaios Clínicos 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. Desencobrimento 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 Clínicos 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. Historial clínico 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
 - 3.6.6.5. Contabilidade
 - 3.6.7. Formação
 - 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 Ensaios Clínicos em crianças e adolescentes
 - 3.7.1. História dos Ensaios Clínicos em crianças
 - 3.7.2. Consentimento informado



- 3.8. Ensaio Clínicos em adolescentes
 - 3.8.1. Ensaio Clínicos em adolescentes. Características práticas
 - 3.8.2. Novas abordagens aos ensaios em adolescentes
- 3.9. Ensaio Clínicos em crianças
 - 3.9.1. Características fisiológicas específicas da criança
 - 3.9.2. Ensaio Clínicos na criança
- 3.10. Ensaio Clínicos no recém-nascido
 - 3.10.1. Características fisiológicas específicas do recém-nascido
 - 3.10.2. Ensaio Clínicos no recém-nascido

“

Esta será uma formação chave para impulsionar a sua carreira”

05

Metodologia

Este programa de ensino oferece um método diferente de aprendizagem. A nossa metodologia desenvolve-se através de uma aprendizagem de forma cíclica: o

Relearning.

Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas faculdades de medicina mais prestigiadas do mundo e foi considerado um dos mais eficazes por publicações líderes, tais como o ***New England Journal of Medicine.***



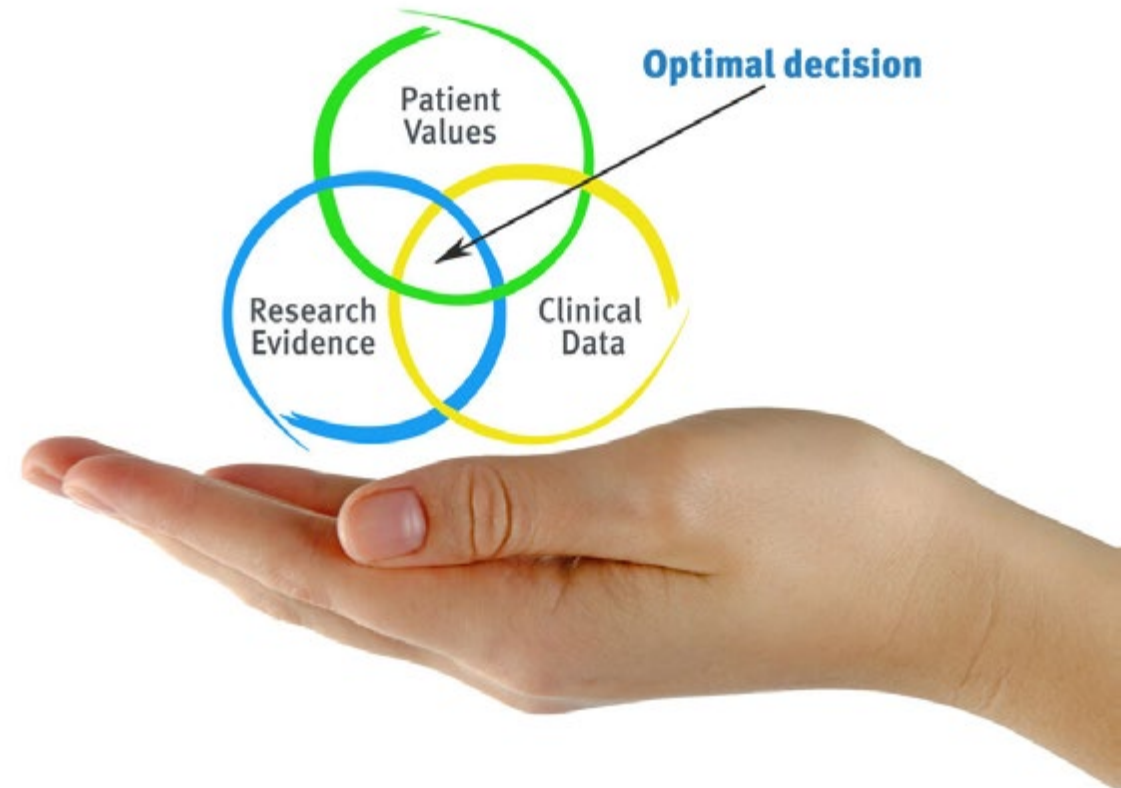


Descubra o Relearning, um sistema que renuncia à aprendizagem linear convencional que o encaminhará por meio de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que provou ser extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização”

Na TECH usamos o Método de Casos Práticos

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

Com a TECH, poderá experimentar uma forma de aprendizagem que compromete as bases das universidades tradicionais de todo o mundo.



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação comentada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se converte num "caso", num 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 dos farmacêuticos.

“

Sabia que este método foi desenvolvido em Harvard, em 1912, para os alunos de Direito? O método do caso consistia em apresentar-lhes situações verdadeiramente 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 justifica-se com quatro objetivos fundamentais:

1. Os farmacêuticos que seguem este método não só conseguem uma assimilação dos conceitos, como também o desenvolvimento da sua capacidade mental, através de exercícios que avaliam situações reais e a aplicação de conhecimentos.
2. A aprendizagem traduz-se solidamente em competências práticas que permitem ao aluno uma melhor integração do 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 da realidade.
4. O sentimento de eficiência do esforço investido torna-se um estímulo muito importante para os alunos, o que se traduz num maior interesse pela aprendizagem e num aumento da dedicação ao curso.



Relearning Methodology

A TECH potencia a utilização do método do caso de Harvard com a melhor metodologia de ensino 100% online do momento: o Relearning.

Esta universidade é a primeira no mundo a combinar casos práticos com um sistema de aprendizagem 100% online baseado na repetição, com a combinação de um mínimo de 8 elementos diferentes em cada lição, o que constitui uma verdadeira revolução em comparação ao estudo e análise simples de casos.

O farmacêutico 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 de satisfação geral dos profissionais que concluem os seus estudos, no que respeita aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade da Columbia).

Esta metodologia já formou mais de 115 mil farmacêuticos com enorme sucesso em todas as especialidades clínicas, independentemente da carga cirúrgica. A nossa metodologia de ensino é desenvolvida num ambiente altamente exigente, com um corpo estudantil universitário, com um perfil socioeconómico alto 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 especialização, 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 que acontece numa espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Por isso, combinamos cada um destes elementos de forma concêntrica.

A pontuação global do sistema de aprendizagem da TECH é de 8.01 em relação aos mais elevados padrões internacionais.



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



Material de estudo

Todos os conteúdos didáticos são criados pelos especialistas em farmácia que irão ministrar o curso, em específico para o mesmo, para que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

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



Técnicas e procedimentos em vídeo

A TECH faz chegar ao aluno as técnicas mais inovadoras, os últimos avanços educacionais, que estão na vanguarda da atual situação em procedimentos de assistência farmacêutica. Tudo isto, em primeira pessoa, com o máximo rigor, explicado e detalhado para a assimilação e compreensão do aluno. E o melhor de tudo é que você pode assistir quantas vezes quiser.



Resumos interativos

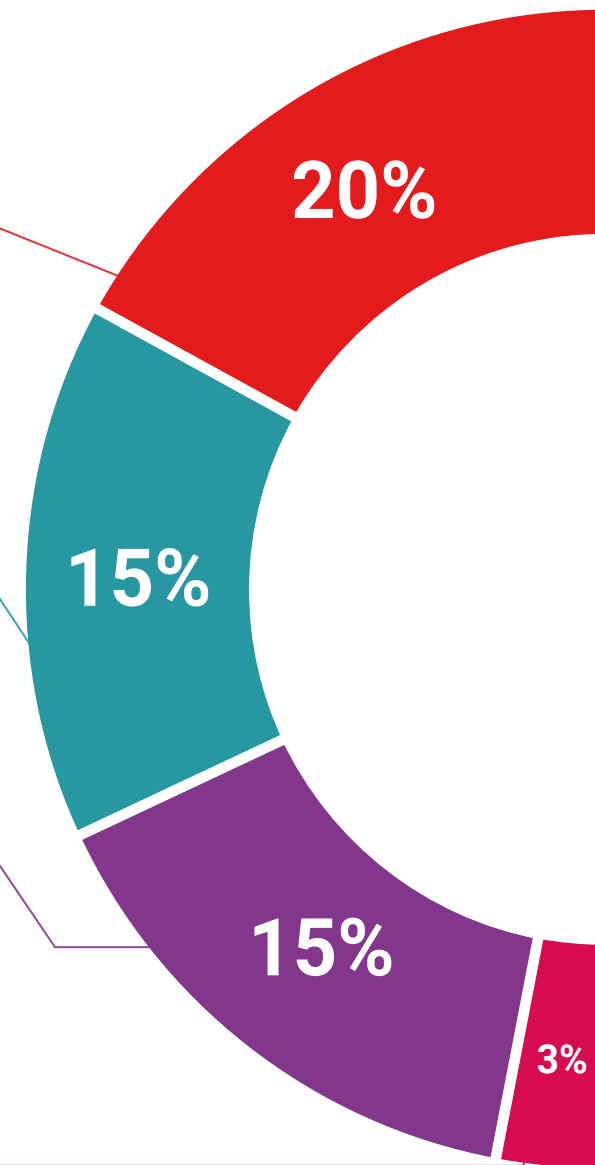
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de forma atrativa e dinâmica em conteúdos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais, a fim de reforçar o conhecimento.

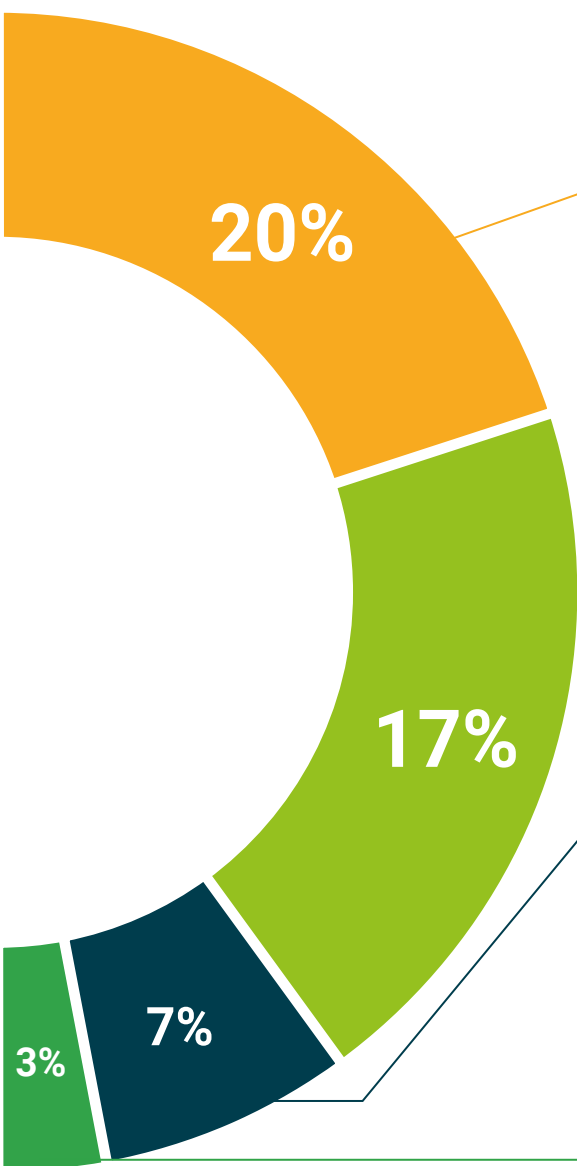
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como um "Caso de Sucesso Europeu"



Leituras complementares

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





Análises de casos desenvolvidos e liderados por especialistas

A aprendizagem eficaz deve ser necessariamente contextual. Por isso, a TECH apresenta o desenvolvimento de casos reais nos quais o especialista guiará o aluno 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 do curso, por meio de atividades e exercícios de avaliação e autoavaliação, para que o aluno controle o cumprimento dos seus objetivos.



Masterclasses

Existem provas científicas acerca da utilidade da observação por terceiros especialistas. O que se designa de Learning from an Expert fortalece o conhecimento e a recordação, e constrói a confiança em futuras decisões difíceis.



Guias práticos

A TECH oferece os conteúdos mais relevantes do curso sob a forma de planilhas ou guias práticos. Uma forma sintética, prática e eficaz de ajudar o aluno a progredir na sua aprendizagem.



06

Certificação

O Curso de Especialização em Ensaaios Clínicos garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um 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** 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 Ensaio Clínicos**

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 comunidade
atenção personalizada
conhecimento inovação
presente qualificação
desenvolvimento

tech universidad
tecnológica

Curso de Especialização Ensaios Clínicos

- » 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

