

Curso de Especialização

Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos





Curso de Especialização Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

- » 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-investigacao-desenvolvimento-medicamentos

Índice

01

Apresentação

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Direção do curso

pág. 12

04

Estrutura e conteúdo

pág. 18

05

Metodologia

pág. 26

06

Certificação

pág. 34

01

Apresentação

O desenvolvimento de novos fármacos é um setor em constante crescimento, uma vez que o investimento neste campo está a aumentar, devido à crescente consciência, tanto por parte das instituições públicas como privadas, da importância da investigação para melhorar a saúde e a qualidade de vida da sociedade como um todo. Por conseguinte, com este programa queremos especializar os farmacêuticos no campo da investigação e desenvolvimento de medicamentos, para que possam aumentar a sua formação e dar um impulso à sua carreira.





“

Aumente as suas competências no domínio do desenvolvimento de fármacos, um setor em rápido crescimento que requer farmacêuticos especializados”

Os farmacêuticos que desejam desenvolver o seu trabalho profissional no campo do desenvolvimento de medicamentos encontrarão neste Curso de Especialização a mais completa especialização no mercado. Tudo isto num programa inovador concebido por uma equipa de profissionais com anos de experiência tanto na investigação como no ensino.

Especificamente, neste Curso de Especialização, os estudantes concentrar-se-ão no estudo da investigação pré-clínica de medicamentos, bem como nas estatísticas, o que é essencial para se chegar a conclusões razoáveis e precisas. Todos os aspetos relacionados com a investigação e criação de medicamentos estarão disponíveis para os farmacêuticos que o desejarem neste Curso de Especialização, no qual encontrarão também os regulamentos mais atualizados sobre o assunto.

E tudo isto com uma metodologia inovadora que permitirá um estudo contextual, apoiado por uma multiplicidade de estudos de caso, de forma a que a aprendizagem de todo o conteúdo teórico seja mais compreensível. Assim, após completar este Curso de Especialização, o aluno poderá cumprir as normas éticas nos Ensaio Clínicos, para garantir o cumprimento das normas de validade e fiabilidade dos dados obtidos e a correta conceção dos Ensaio Clínicos.

Este programa de formação tem a vantagem de ser oferecido num formato 100% *online*, o que significa que o estudante não tem obrigações de horário ou necessidade de se deslocar a um espaço físico, podendo organizar onde e quando estudar por si mesmo. Uma autogestão do seu tempo que lhe permitirá combinar os seus estudos com o resto das suas obrigações diárias.

Este **Curso de Especialização em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos** 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 investigação e desenvolvimento de medicamentos
- ♦ 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 investigação e desenvolvimento de medicamentos
- ♦ 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 sobre Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos
- ♦ 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 Curso de Especialização em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, também obterá um certificado emitido pela 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.

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

A conceção deste programa centra-se na aprendizagem Baseada em Problemas, em que os profissionais de saúde devem tentar resolver as diferentes situações de prática profissional que surgem durante o curso académico. Para isso, o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo, realizado por especialistas reconhecidos na área de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos e com ampla experiência de ensino.

Não hesite em realizar 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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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 Investigação
e Desenvolvimento de Medicamentos 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
- ♦ Desenvolver conhecimentos que proporcionem uma base ou uma oportunidade para ser original no desenvolvimento e/ou aplicação de ideias, muitas vezes num contexto de investigação
- ♦ Aplicar os conhecimentos adquiridos e a sua capacidade de resolução na elaboração de protocolos
- ♦ Estruturar métodos e técnicas estatísticas
- ♦ Comunicar e transmitir resultados estatísticos através da elaboração de diferentes tipos de relatórios, utilizando terminologia específica para os campos de aplicação
- ♦ Compilar, identificar e selecionar fontes de informação biomédicas públicas, de organismos internacionais e organizações científicas, sobre o estudo e a dinâmica das populações
- ♦ Analisar o método científico e desenvolver competências no tratamento de fontes de informação, bibliografia, desenvolvimento de protocolos e outros aspetos considerados necessários para a conceção, execução e avaliação crítica
- ♦ Demonstrar um pensamento lógico e um raciocínio estruturado na determinação da técnica estatística apropriada
- ♦ Analisar os princípios éticos universais
- ♦ Definir a legislação em vigor em matéria de investigação com medicamentos e produtos médicos em geral e a que regula os Ensaios Clínicos em particular
- ♦ Compilar os direitos e deveres das diferentes partes envolvidas em Ensaios Clínicos





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. Bioestatística

- ♦ Identificar e incorporar no modelo matemático avançado, que representa a situação experimental, os fatores aleatórios que intervêm num estudo biossanitário de alto nível
- ♦ Conceber, recolher e limpar um conjunto de dados para posterior análise estatística
- ♦ Identificar o método apropriado para determinar a dimensão da amostra
- ♦ Distinguir entre diferentes tipos de estudos e escolher o tipo de design mais apropriado de acordo com o objetivo da investigação
- ♦ Comunicar e transmitir corretamente os resultados estatísticos, através da preparação de relatórios

Módulo 3. Bioética e Regulamentos

- ♦ Adquirir um compromisso ético e social
- ♦ Desenvolver os princípios básicos e as regras éticas que regem a investigação biomédica
- ♦ Fundamentar a justificação da bioética no campo da investigação
- ♦ Estabelecer a aplicação dos princípios éticos na seleção de participantes
- ♦ Especificar os princípios de equilíbrio benefício/risco na investigação com medicamentos e produtos sanitários
- ♦ Definir o que é o consentimento informado e a ficha de informação do paciente
- ♦ Analisar as garantias de segurança dos pacientes em Ensaio Clínicos
- ♦ Estabelecer as regras de boas práticas clínicas e a sua correta aplicação
- ♦ Analisar a atual legislação sobre Ensaio Clínicos
- ♦ Estabelecer os procedimentos para a autorização de fármacos e produtos sanitários
- ♦ Apresentar a função e a estrutura dos comités de ética na investigação clínica



Um curso intensivo que lhe permitirá aprender com um Curso de Especialização em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos num curto espaço de tempo e com a maior flexibilidade"

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 especialização. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam na sua conceção e elaboração, completando o programa de uma forma interdisciplinar.





“

Os principais especialistas em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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 N° 1 neste teste seletivo
- Farmacêutico Interno Residente (F.I.R), Serviço de Farmácia, Hospital "12 de Octubre", Madrid

Professores

Sra. Ana Benito Zafra

- Licenciatura em Biologia, Universidade Autónoma de Madrid (2017)
- Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Universidade Complutense de Madrid (2018)
- Coordenadora de Ensaios e Projetos Clínicos na Unidade de Insuficiência Cardíaca no Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre, Madrid

Sra. Laura Bermejo Plaza

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

Sr. Carlos Bravo Ortega

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

Sra. Diana De Torres Pérez

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



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"

Dra. Mónica Dompablo Tobar

- ◆ Licenciatura em Psicologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ◆ Doutora em Psicologia pela Universidade Complutense de Madrid (2017), Excelente "Cum Laude"
- ◆ Investigadora no Serviço de Psiquiatria, Hospital Universitário 12 de Octubre, desde 2012

Sra. Sara Gómez Abecia

- ◆ Licenciatura em Biologia
- ◆ Gestora de Projetos em Investigação Clínica
- ◆ Mestrado em Ensaio Clínicos

Sra. Paloma Jiménez Fernández

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

Sra. Cristina Martín-Arriscado Arroba

- ♦ Bioestatística na Unidade de Investigação e Apoio Científico, Hospital Universitário 12 de Octubre (i+12) e da Plataforma de Unidades de Investigação Clínica e Ensaio Clínicos (SCReN)
- ♦ Membro do Comité de Ética para a Investigação com Medicamentos, Hospital Universitário 12 de Octubre

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 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

Sr. Marcos Nieves Sedano

- ♦ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense
- ♦ Pós-graduação em Estatística em Ciências da Saúde, Universidade Autónoma de Barcelona
- ♦ Especialista em Farmácia Hospitalar, Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Especialista em Ensaio Clínicos Onco-hematológicos e Farmacêutico Investigador, Medicina de Cuidados Intensivos, Farmacêutico Investigador

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

Sra. 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
- ♦ Sra. M^a Paz Martín Torres
- ♦ Licenciada em Medicina e Cirurgia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Qualificada como Médica de Clínica Geral em Cuidados Primários pelo Ministério da Saúde e do Consumo

Sra. Carla Pérez Indigua

- ♦ Graduação em Enfermagem, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ♦ Doutoramento em Cuidados da Saúde, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Enfermeira de Investigação no Serviço de Farmacologia Clínica, Hospital Clínico San Carlos
- ♦ Professora da disciplina de “Ética da investigação com seres humanos” no Mestrado de Ética Aplicada, Faculdade de Filosofia, UCM

Dr. Roberto Rodríguez Jiménez

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



Sra. Mireia Santacreu Guerrero

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

Dr. Manuel Sánchez Ostos

- ◆ Mestrado em Monitorização de Ensaios 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 Ensaios 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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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. Bioestatística

- 2.1. Design do estudo
 - 2.1.1. Pergunta de investigação
 - 2.1.2. População a ser analisada
 - 2.1.3. Classificação
 - 2.1.3.1. Comparação entre grupos
 - 2.1.3.2. Manutenção das condições descritas
 - 2.1.3.3. Atribuição ao grupo de tratamento
 - 2.1.3.4. Grau de mascaramento
 - 2.1.3.5. Modalidade de intervenção
 - 2.1.3.6. Centros envolvidos
- 2.2. Tipos de Ensaios Clínicos aleatórios. Validade e enviesamentos
 - 2.2.1. Tipos de Ensaios Clínicos
 - 2.2.1.1. Estudo da superioridade
 - 2.2.1.2. Estudo de igualdade ou bioequivalência
 - 2.2.1.3. Estudo de não-inferioridade
 - 2.2.2. Análise e validade dos resultados
 - 2.2.2.1. Validade interna
 - 2.2.2.2. Validade externa
 - 2.2.3. Enviesamento
 - 2.2.3.1. Seleção
 - 2.2.3.2. Medição
 - 2.2.3.3. Confusão
- 2.3. Tamanho da amostra. Desvios do protocolo
 - 2.3.1. Parâmetros a utilizar
 - 2.3.2. Justificação do protocolo
 - 2.3.3. Desvios do protocolo
- 2.4. Metodologia
 - 2.4.1. Gestão de dados em falta
 - 2.4.2. Métodos estatísticos
 - 2.4.2.1. Descrição dos dados
 - 2.4.2.2. Sobrevivência
 - 2.4.2.3. Regressão logística
 - 2.4.2.4. Modelos mistos
 - 2.4.2.5. Análise de sensibilidade
 - 2.4.2.6. Análise de multiplicidade
- 2.5. Quando é que o estatístico começa a formar parte do projeto?
 - 2.5.1. Papel do estatístico
 - 2.5.2. Pontos do protocolo a serem revistos e descritos pelo estatístico
 - 2.5.2.1. Design do estudo
 - 2.5.2.2. Os objetivos do estudo, primários e secundários
 - 2.5.2.3. Cálculo do tamanho da amostra
 - 2.5.2.4. Variáveis
 - 2.5.2.5. Justificação estatística
 - 2.5.2.6. Material e métodos utilizados para estudar os objetivos do estudo
- 2.6. Design do CRD
 - 2.6.1. Recolha de informação: dicionário de variáveis
 - 2.6.2. Variáveis e introdução de dados
 - 2.6.3. Segurança, verificação e depuração da base de dados
- 2.7. Plano de análise estatística
 - 2.7.1. O que é um plano de análise estatística?
 - 2.7.2. Quando deve ser realizado o plano de análise estatística?
 - 2.7.3. Partes do plano de análise estatística
- 2.8. Análise intermédia
 - 2.8.1. Razões para uma paragem precoce de um Ensaio Clínico
 - 2.8.2. Implicações da conclusão antecipada de um Ensaio Clínico
 - 2.8.3. Designs estatísticos
- 2.9. Análise final
 - 2.9.1. Critérios do relatório final
 - 2.9.2. Desvios do plano
 - 2.9.3. Guia para a preparação do relatório final do Ensaio Clínico

- 2.10. Revisão estatística de um protocolo
 - 2.10.1. *Lista de verificação*
 - 2.10.2. Erros comuns na revisão de um protocolo

Módulo 3. Bioética e Regulamentos

- 3.1. Princípios éticos básicos e as normas éticas mais relevantes
 - 3.1.1. Objetivos da Ciência Biomédica
 - 3.1.2. Direitos e liberdades dos investigadores
 - 3.1.3. Limites do direito à investigação
 - 3.1.4. Princípios éticos da investigação clínica
 - 3.1.5. Conclusões
- 3.2. Avaliação ética da investigação clínica envolvendo medicamentos e produtos sanitários
 - 3.2.1. Introdução
 - 3.2.2. Áreas da bioética
 - 3.2.2.1. Visão geral
 - 3.2.2.2. Ética na investigação
 - 3.2.3. Fundamentação para a Bioética
 - 3.2.3.1. Indeterminação clínica
 - 3.2.3.2. Relevância dos objetivos científicos
 - 3.2.3.3. Dados pré-clínicos
 - 3.2.4. Condições éticas dos modelos de Ensaio Clínico
 - 3.2.5. Comitês de ética na investigação com medicamentos
 - 3.2.5.1. Definição
 - 3.2.5.2. Funções
 - 3.2.5.3. Composição
 - 3.2.5.4. Conclusões
- 3.3. Seleção de sujeitos em Ensaio Clínico
 - 3.3.1. Critérios
 - 3.3.2. Pacientes especiais e vulnerabilidade
 - 3.3.3. Avaliação da vulnerabilidade
 - 3.3.3.1. Idade
 - 3.3.3.2. Gravidade da doença
 - 3.3.3.3. Outros tipos de vulnerabilidade
 - 3.3.3.4. Proteção contra a vulnerabilidade
 - 3.3.4. Conclusões
- 3.4. Equilíbrio entre benefícios e riscos nos Ensaio Clínico
 - 3.4.1. Potenciais benefícios
 - 3.4.2. Potenciais riscos
 - 3.4.3. Minimização de riscos
 - 3.4.4. Avaliação do nível de risco
 - 3.4.5. Avaliação final do equilíbrio entre benefício e risco
 - 3.4.6. Conclusões
- 3.5. Proteção, consentimento informado e ficha de informação dos participantes
 - 3.5.1. Ficha de Informação do Participante (FIP)
 - 3.5.1.1. Tipo de informação fornecida
 - 3.5.1.2. Processo de informação
 - 3.5.2. Consentimento informado
 - 3.5.2.1. Conceitos
 - 3.5.2.2. Procedimento para a obtenção do consentimento
 - 3.5.2.3. Ensaio Clínico com menores
 - 3.5.2.4. Ensaio Clínico com pessoas com capacidade modificada para dar o seu consentimento
 - 3.5.2.5. Ensaio Clínico em situações de emergência
 - 3.5.2.6. Ensaio Clínico em mulheres grávidas ou em período de amamentação
 - 3.5.2.7. Ensaio Clínico em pessoas com deficiência
 - 3.5.2.8. Consentimento informado para estudos genéticos
 - 3.5.3. Seguro e compensações financeiras
 - 3.5.3.1. Seguro
 - 3.5.3.2. Indemnização
 - 3.5.3.3. Compensação
 - 3.5.4. Confidencialidade
 - 3.5.5. Infrações
 - 3.5.6. Continuação do tratamento após o ensaio
 - 3.5.7. Conclusões

- 3.6. Boas práticas clínicas em Ensaio Clínico
 - 3.6.1. História
 - 3.6.2. Quadro ético e legal
 - 3.6.3. Diretrizes de Boas Práticas Clínicas (BPC)
 - 3.6.3.1. Princípios básicos
 - 3.6.3.2. CEIM
 - 3.6.3.3. Investigador
 - 3.6.3.4. Promotor
 - 3.6.3.5. Protocolo
 - 3.6.3.6. Manual do investigador
 - 3.6.3.7. Manual do patrocinador
 - 3.6.3.8. Documentos essenciais
 - 3.6.4. Conclusões
- 3.7. Legislação sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos sanitários
 - 3.7.1. Introdução
 - 3.7.2. Legislação espanhola
 - 3.7.2.1. LEI 26/2006
 - 3.7.2.2. R.D. 1090/2015
 - 3.7.2.3. LEI 41/2002
 - 3.7.3. Medicamentos utilizados em Ensaio Clínico
 - 3.7.3.1. Fabrico e importação
 - 3.7.3.2. Rotulagem
 - 3.7.3.3. Aquisição
 - 3.7.3.4. Medicação restante
 - 3.7.4. Legislação europeia
 - 3.7.5. FDA, EMA e AEMPS
 - 3.7.6. Comunicações
 - 3.7.7. Conclusões
- 3.8. Legislação sobre Ensaio Clínico com produtos sanitários
 - 3.8.1. Introdução
 - 3.8.2. Legislação espanhola
 - 3.8.3. Investigação clínica com produtos sanitários
 - 3.8.4. Legislação europeia
 - 3.8.5. Conclusões



- 3.9. Procedimentos de autorização e registo de fármacos e produtos sanitários
 - 3.9.1. Introdução
 - 3.9.2. Definições
 - 3.9.3. Autorização de medicamentos
 - 3.9.4. Distribuição de medicamentos
 - 3.9.5. Financiamento público
 - 3.9.6. Conclusões
- 3.10. Legislação sobre estudos pós-autorização
 - 3.10.1. O que são ensaios pós-autorização?
 - 3.10.2. Justificação dos estudos
 - 3.10.3. Classificação
 - 3.10.3.1. Segurança
 - 3.10.3.2. Estudos de utilização de medicamentos (EUM)
 - 3.10.3.3. Estudos farmacoeconómicos
 - 3.10.4. Diretrizes
 - 3.10.5. Procedimentos administrativos
 - 3.10.6. Conclusões

“Aproveite esta oportunidade para adquirir conhecimentos sobre os últimos desenvolvimentos na área e aplicá-los na sua atividade diária”



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 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 educador 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).

Utilizando esta metodologia, mais de 115.000 farmacêuticos foram formados com sucesso sem precedentes em todas as especialidades clínicas, independentemente da carga cirúrgica. 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 em vídeo

A TECH aproxima os estudantes das técnicas mais recentes, dos últimos avanços educacionais, da vanguarda dos atuais procedimentos de cuidados farmacêuticos. 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

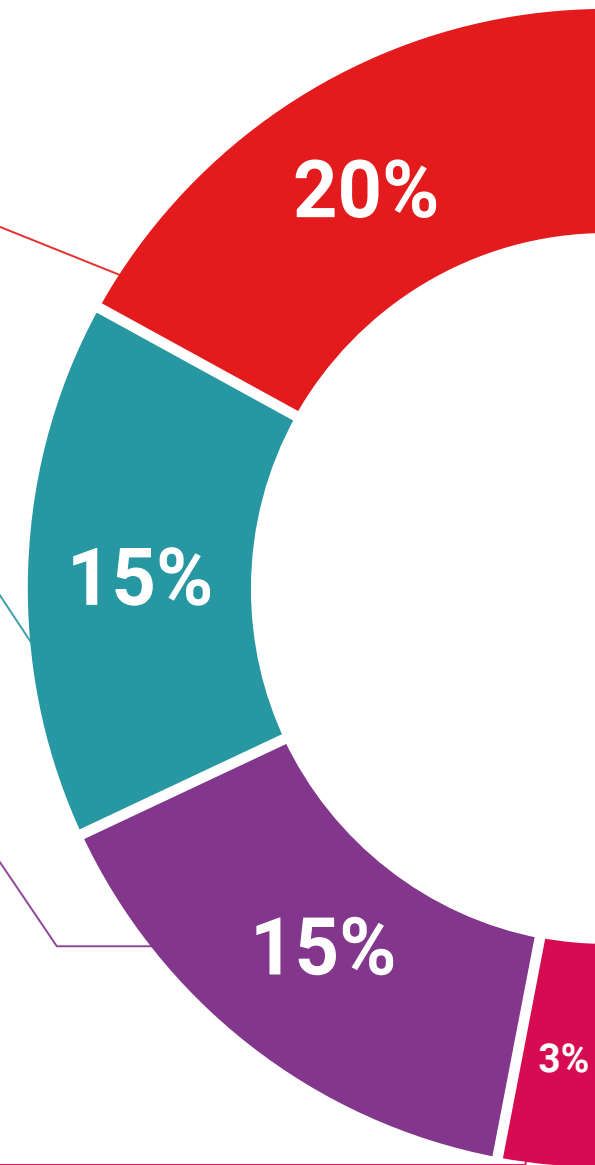
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

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

Há provas científicas sobre a utilidade da observação de peritos terceiros: Learning from an Expert fortalece o conhecimento e a recordação, e constrói 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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos** 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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos**

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 sustentabilidade



Curso de Especialização Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

- » 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

Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos