

Curso

Coordenação de  
Ensaio Clínicos





## Curso

### Coordenação de Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 semanas
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 12 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

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

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 12*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 18*

05

Metodologia

---

*pág. 24*

06

Certificação

---

*pág. 32*

01

# Apresentação

A presença de um coordenador nos Ensaio Clínicos é essencial, pois é a pessoa responsável pela organização de todo o processo de investigação e serve também de ligação entre a indústria farmacêutica e o próprio centro de investigação. Este Curso tem como finalidade especializar os farmacêuticos nesta área, dotando-os das competências necessárias para exercerem a sua profissão com total garantia de sucesso.





“

*A Coordenação de Ensaio Clínicos é essencial para manter o controlo da investigação e para verificar que não ocorrem erros durante o processo. Faça a sua formação connosco e aumente os seus conhecimentos neste campo”*

Este Curso de Coordenação de Ensaio Clínicos foi criado pela TECH com o objetivo de formar profissionais desta área no processo de investigação, para que sejam capazes de coordenar Ensaio Clínicos com total segurança e profissionalismo, controlando o cumprimento de todos os requisitos e garantias de sucesso.

O Curso oferece um conteúdo muito completo sobre a Coordenação de Ensaio Clínicos, com especial destaque para o dossier do investigador, onde é registada toda a documentação relativa à equipa de investigação (*Currículo Vitae* e outros documentos relevantes que comprovem a qualificação dos investigadores), ao doente (consentimentos informados, medidas de recrutamento, visitas de acompanhamento), ao protocolo do estudo, ao manual do investigador, ao modelo do caderno de recolha de dados, aos diferentes procedimentos laboratoriais e de segurança, pelo que devem ser conservado de forma adequada.

Desta forma, o coordenador é responsável pela conservação de todas as informações relacionadas com o estudo que possam ser necessárias no futuro. Assim, os farmacêuticos que pretendam trabalhar nesta área encontrarão toda a informação de que necessitam num único Curso, desenvolvido por uma equipa de especialistas nesta matéria.

Esta qualificação está disponível num formato totalmente online, pelo que caberá ao estudante decidir onde estudar e em que horário, de modo a que a conclusão deste Curso não o impeça de continuar com o resto das suas tarefas quotidianas, tanto a nível profissional como pessoal.

Este **Curso de Coordenação de Ensaio 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 Coordenação de Ensaio Clínicos
- ♦ Os conteúdos gráficos, esquemáticos e predominantemente práticos com que está concebido fornecem informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- ♦ Últimos desenvolvimentos sobre Coordenação de Ensaio Clínicos
- ♦ Os exercícios práticos onde o processo de autoavaliação pode ser efetuado a fim de melhorar a aprendizagem
- ♦ O seu foco especial em metodologias inovadoras em Coordenação de Ensaio Clínicos
- ♦ As aulas teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre temas controversos e atividades de reflexão individual
- ♦ A disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à Internet

“*Alargue os seus conhecimentos através deste Curso que lhe permitirá especializar-se até atingir a excelência nesta área*”

“

*Este Curso é o melhor investimento que fará ao selecionar uma capacitação de atualização por duas razões: além de atualizar os seus conhecimentos em Coordenação de Ensaio Clínicos, também obterá um certificado da TECH Universidade Tecnológica”*

O seu corpo docente inclui profissionais do setor da Saúde que trazem para este programa 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, irá permitir que o profissional tenha acesso a uma aprendizagem situada e contextual, isto é, um ambiente de simulação que proporcionará uma educação imersiva, programada para praticar em situações reais.

Esta qualificação foi concebida tendo por base uma Aprendizagem Baseada em Problemas, através da qual o profissional de saúde deve tentar resolver as diferentes situações da prática profissional que surgem ao longo do Curso. Para tal, o profissional poderá contar com o apoio de um sistema inovador de vídeo interativo, desenvolvido por especialistas reconhecidos e experientes na área da Coordenação de Ensaio Clínicos.

*Não hesite em realizar este Curso connosco. Encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.*

*Este Curso 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 Coordenação de Ensaio Clínicos visa melhorar o desempenho do profissional de investigação com os últimos avanços no setor.



“

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



## Objetivos gerais

---

- ♦ Capacitar o aluno em manipulação e gestão da documentação do dossier do investigador, em conformidade com as normas em vigor, as GCP e a ICH
- ♦ Desenvolver os conhecimentos legislativos que regem a documentação do dossier do investigador
- ♦ Analisar a importância do papel do coordenador de ensaios no âmbito da investigação clínica
- ♦ Especificar as principais funções da equipa de investigação e o seu envolvimento com o paciente
- ♦ Estabelecer os principais componentes de um Ensaio Clínico e do estudo observacional





## Objetivos específicos

---

- ◆ Especificar os documentos e formulários obrigatórios a serem incluídos no dossier do investigador
- ◆ Estabelecer a melhor forma de gerir o dossier no início, durante e no fim do estudo: armazenamento, atualização e organização da documentação
- ◆ Definir os passos a seguir para preencher os documentos e formulários para o dossier do investigador
- ◆ Fundamentar as competências necessárias a desenvolver para a realização do trabalho de coordenador de ensaios
- ◆ Definir a organização e preparação, tanto da equipa de investigação como do centro, com vista à sua inclusão num Ensaio Clínico, gerindo o CV, as boas práticas clínicas e a adequação das instalações
- ◆ Reproduzir as tarefas a realizar tanto num Ensaio Clínico como num estudo observacional
- ◆ Analisar um protocolo de Ensaio Clínico através de exemplos teórico-práticos
- ◆ Determinar o trabalho de um coordenador no seu local de trabalho sob um protocolo de Ensaio Clínico (pacientes, visitas, testes)
- ◆ Desenvolver as competências necessárias para a utilização de um caderno de recolha de dados: introdução de dados, resolução de consultas e processamento de amostras
- ◆ Compilar os diferentes tipos de tratamentos farmacológicos que podem ser utilizados num Ensaio Clínico (placebo, biológico) e a sua gestão





the function  
of M  
prescain  
T.O. pH 7.4

$y = y_1 + A e^{kt}$   
 $y = 7.3(6) \cdot 10^3$   
 $A = 0.0467(6)$   
 $t = 3.853(7)$  ca

20  
time (ms)

36) did not consider the  
not assume that  $N = R$ . It  
ded.

as a major advance. C. Sato's  
graph theory. N. Watanabe [22.



“

*Os melhores especialistas em Coordenação de Ensaio Clínicos juntaram-se para exporem todos os seus conhecimentos neste campo”*

## Direção



### Doutor Vicente Gallego Lago

- ♦ Estudos de Doutoramento com a qualificação de "Excelente"
- ♦ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, com distinção no Quadro de Honra
- ♦ Exame de Farmacêutico Residente com obtenção do primeiro lugar neste teste de seleção
- ♦ Farmacêutico Militar, HMC Gómez Ulla de Madrid
- ♦ Farmacêutico Residente do Serviço de Farmácia, Hospital 12 de Octubre de Madrid

## Docentes

### Dr. Carlos Bravo Ortega

- ♦ Licenciatura em Biologia, Universidade de Alcalá de Henares
- ♦ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaio Clínicos, Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos no Serviço de Nefrologia Clínica, Hospital 12 Octubre

### Dra. Diana De Torres Pérez

- ♦ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Coordenação de Ensaio Clínicos, ESAME
- ♦ Mestrado em Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical Business School
- ♦ Coordenadora de Ensaio no Serviço de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias), Hospital Universitário 12 de Octubre

### Dra. Ana Benito Zafra

- ♦ Licenciatura em Medicina, Universidade Autónoma de Madrid (2017)
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Universidade Complutense de Madrid (2018)
- ♦ Coordenadora de Ensaio e Projetos Clínicos na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre em Madrid

### Dra. Laura Bermejo Plaza

- ♦ Licenciatura em Enfermagem, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Coordenadora de Ensaio Clínicos da Unidade de HIV, Hospital Universitário 12 de Octubre de Madrid



#### **Dra. Marta Díaz García**

- ◆ Licenciatura em Antropologia Social e Cultural, UCM; Curso de Enfermagem, Universidade da Extremadura
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados Saúde, UCM
- ◆ Mestrado em Farmacologia, Universidade a Distância de Valência
- ◆ Enfermeira Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia, Hospital Universitário 12 de Octubre de Madrid
- ◆ Investigadora no projeto FIS "Saúde circadiana em doentes internados em unidades de cuidados intensivos e de internamento"

#### **Doutora Mónica Dompablo Tovar**

- ◆ Licenciatura em Psicologia, Universidade Autónoma de Madrid (2007)
- ◆ Doutoramento em Psicologia, Universidade Complutense de Madrid (2017) - Excelente Cum Laude
- ◆ Investigadora no Serviço de Psiquiatria, Hospital Universitário 12 de Octubre (desde 2012)

#### **Dra. Sara Gómez Abecia**

- ◆ Degree in Biology
- ◆ Project Manager on Clinical Investigation
- ◆ Master in Clinical Trial

#### **Dra. Paloma Jiménez Fernández**

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

#### **Dra. 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 da Comissão de Ética para a Investigação com medicamentos, Hospital Universitário 12 de Octubre

#### **Dr. Guillermo Moreno Muñoz**

- ♦ Licenciatura em Enfermagem, Universidade Complutense de Madrid (UCM)
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados da Saúde, UCM
- ♦ Especialista em Prescrição em Enfermagem, Universidade a Distância de Madrid
- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre
- ♦ Professor-colaborador de Farmacologia e Prescrição em Enfermagem no Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia, UCM

#### **Dr. 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 da área de Ensaio Clínicos Onco-Hematológicos Investigador, Medicina Intensiva, Investigador Farmacêutico

#### **Doutora Nuria Ochoa Parra**

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

#### **Dra. María del Mar Onteniente Gomis**

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

#### **Doutora Carla Pérez Indigua**

- ♦ Licenciatura em Enfermagem, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados da Saúde, UCM
- ♦ Doutoramento em Cuidados da Saúde, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Investigadora de Enfermagem no Serviço de Farmacologia Clínica, Hospital Clínico San Carlos
- ♦ Docente da cadeira "Ética da investigação com seres humanos" no Mestrado em Ética Aplicada da Faculdade de Filosofia, UCM

#### **Doutor Roberto Rodríguez Jiménez**

- ♦ Licenciatura em Medicina e Cirurgia
- ♦ Licenciatura em Psicologia
- ♦ Mestrado em Psicoterapia
- ♦ Doutoramento em Psiquiatria
- ♦ Especialista em Alcoolismo
- ♦ Diretor da Unidade de Internamento, do Hospital de Dia, das Urgências, do Programa de Terapia Eletroconvulsiva e do Programa de Psicose

#### **Dra. Mireia Santacreu Guerrero**

- ♦ Licenciatura em Enfermagem, Universidade Europeia de Madrid
- ♦ Mestrado em Direção e Gestão de Enfermagem, Universidade Europeia de Madrid
- ♦ Enfermeira Coordenadora de Ensaio Clínicos da Unidade de HIV, Hospital Universitário 12 de Octubre de Madrid



**Dr. Manuel Sánchez García**

- ♦ Mestrado em Monitorização de Ensaio Clínicos e Desenvolvimento Farmacêutico, Universidade de Nebrija em 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 Farmácia Comunitária 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 Investigação em Cuidados Primários, Universidade Miguel Hernández de Alicante, para o Doutoramento, Excepcional, Reconhecimento pela Universidade de Chicago
- ♦ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CCP), Universidade de Alicante
- ♦ Licenciatura em Biologia, Universidade de Alicante

“ *Objetivos realistas que se transformarão em progresso profissional imediato*”

04

# Estrutura e conteúdo

A estrutura do conteúdo foi concebida pelos melhores profissionais em 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.



153,20	153,20	153,20
209,17	209,17	209,17
115,27	115,27	115,27
-9,57	-9,57	-9,57
5.651,80	5.651,80	5.651,80
230,01	230,01	230,01
1.947,26	1.947,26	1.947,26
74,53	74,53	74,53
1.684,89	1.684,89	1.684,89
34,70	34,70	34,70
104,80	104,80	104,80
145,49	145,49	145,49
7.400,00	7.400,00	7.400,00
1,32	1,32	1,32
76,24	76,24	76,24
-4,81	-4,81	-4,81
391,39	391,39	391,39
816,16	816,16	816,16
8,81	8,81	8,81
5.755,65	5.755,65	5.755,65
24,86	24,86	24,86
212,91	212,91	212,91
162,20	162,20	162,20
562,95	562,95	562,95
73,73	73,73	73,73
164,09	164,09	164,09
296,70	296,70	296,70
244,16	244,16	244,16
390,00	390,00	390,00
125,44	125,44	125,44
164,09	164,09	164,09
10,50	10,50	10,50
10,66	10,66	10,66
8,15	8,15	8,15
28,69	28,69	28,69
2,69	2,69	2,69

Data Cluster						
390,00	125,44	164,09	10,50	10,66	8,15	28,69
0,00	0,89	0,74	0,00	16,81	3,90	
129,93	0,00	15,46	6,55	25,64	1,66	
14,32	5,33	39,94	3,02			
0,00	1,53					
10,96	144,73	0,00	16,09	11,07	48,51	3,02
0,10	0,10	0,41	18,08			
0,00	0,00	8,00	109,00	1,02	4,23	3,05
5,42	5,11	8,00	9,99	5,13	39,87	3,99
129,42	125,92	8,10	83,38	0,84	11,38	6,51
333,48	15,90	333,48				60,00
8,73	4,260					

164,09	10,50	10,66
4,37	244,16	296,70
9,20	30,12	129,93
6,13	40,54	95,20
114,05	6,05	48,16
11,54	10,96	144,73
6,000	6,52	-27,44
5,392	13,53	129,42
3,060	0,97	-13,88





“

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

## Módulo 1. Coordenação de Ensaio Clínicos (I)

- 1.1. O dossier do investigador - Aspectos gerais
  - 1.1.1. O que é o dossier do investigador? Que tipo de documentação deve conter e porquê? Durante quanto tempo deve a informação ser armazenada?
  - 1.1.2. Contrato
    - 1.1.2.1. Exemplares originais
    - 1.1.2.2. Alterações
  - 1.1.3. Comissões de Ética
    - 1.1.3.1. Aprovações
    - 1.1.3.2. Alterações
  - 1.1.4. Entidades Reguladoras
    - 1.1.4.1. Aprovações
    - 1.1.4.2. Modificações
    - 1.1.4.3. Relatórios de acompanhamento e finais
  - 1.1.5. Seguro de Responsabilidade Civil
- 1.2. Documentação associada à equipa de investigação
  - 1.2.1. CV
  - 1.2.2. Certificado de BPC
  - 1.2.3. Certificados de formação específica
  - 1.2.4. Declaração assinada pelo investigador, "Financial Disclosure"
  - 1.2.5. Delegação de tarefas
- 1.3. Protocolo e acompanhamento do estudo
  - 1.3.1. Versões de protocolo, resumo e guias de bolso
  - 1.3.2. Protocolo
  - 1.3.3. Alterações ao protocolo
  - 1.3.4. Folha de assinaturas de protocolo
- 1.4. Material relacionado com o paciente
  - 1.4.1. Ficha de informação do paciente e formulário de consentimento informado (cópias e exemplares para assinatura)
  - 1.4.2. Modificações ao consentimento (cópias e exemplares para assinatura)
  - 1.4.3. Cartões de participação no estudo
  - 1.4.4. Informação para o seu médico de cuidados primários
  - 1.4.5. Questionários
- 1.5. Formulários dos pacientes e visitas de monitorização
  - 1.5.1. Formulário de rastreio (*Screening*) de pacientes
  - 1.5.2. Formulário de identificação e recrutamento de pacientes
  - 1.5.3. Formulário de registos de visitas e relatórios
- 1.6. Caderno de Recolha de Dados (CRD)
  - 1.6.1. Tipos
  - 1.6.2. Guia ou manual para introdução de dados no CRD
  - 1.6.3. Cópia do CRD
- 1.7. Manual do investigador (estudos com dispositivos médicos) ou ficha técnica (Ensaio Clínicos com medicação)
  - 1.7.1. Manual do investigador
  - 1.7.2. Fichas de dados técnicos dos medicamentos em estudo (se estiverem comercializados)
  - 1.7.3. Instruções para o controlo de parâmetros específicos (por exemplo, temperatura)
  - 1.7.4. Instruções para a devolução de medicamentos ou dispositivos médicos
- 1.8. Material relacionado com o laboratório e procedimentos específicos
  - 1.8.1. Laboratórios centrais e documentos de envio de amostras
  - 1.8.2. Laboratório local: certificados de qualificação e classificações
  - 1.8.3. Instruções para aquisição e/ou processamento de imagens médicas
  - 1.8.4. Envio de amostras e materiais
- 1.9. Segurança
  - 1.9.1. Eventos adversos e eventos adversos graves
  - 1.9.2. Instruções de notificação
  - 1.9.3. Correspondência de segurança relevante
- 1.10. Outros
  - 1.10.1. Dados de contacto
  - 1.10.2. *Note to file*
  - 1.10.3. Correspondência com o promotor
  - 1.10.4. Avisos de receção
  - 1.10.5. *Newsletter*



## Módulo 2. Coordenação de Ensaio Clínicos (II)

- 2.1. Equipe de investigação
  - 2.1.1. Componentes de uma equipa de investigação
    - 2.1.1.1. Investigador principal
    - 2.1.1.2. Subinvestigador
    - 2.1.1.3. Coordenador
    - 2.1.1.4. Resto da equipa
  - 2.1.2. Responsabilidades da equipa de investigação
    - 2.1.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação em vigor
    - 2.1.2.2. Cumprimento do protocolo de estudo
    - 2.1.2.3. Cuidados e manutenção do dossier de investigação
  - 2.1.3. Delegação de tarefas
    - 2.1.3.1. Detalhes do documento
    - 2.1.3.2. Exemplo
- 2.2. Coordenador de ensaios
  - 2.2.1. Responsabilidades
    - 2.2.1.1. Principais responsabilidades
    - 2.2.1.2. Responsabilidades secundárias
  - 2.2.2. Capacidades e competências
    - 2.2.2.1. Formação académica
    - 2.2.2.2. Competências
  - 2.2.3. Ensaio Clínicos vs. Estudo observacional
    - 2.2.3.1. Tipos de Ensaio Clínicos
    - 2.2.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 2.3. Protocolo
  - 2.3.1. Objetivos primários e secundários
    - 2.3.1.1. Quais são e quem os define?
    - 2.3.1.2. Importância durante o decurso do Ensaio Clínicos
  - 2.3.2. Critérios de inclusão e exclusão
    - 2.3.2.1. Critérios de inclusão
    - 2.3.2.2. Critérios de exclusão
    - 2.3.2.3. Exemplo

- 2.3.3. *Flowchart*
  - 2.3.3.1. Documento e explicação
- 2.3.4. Medicação concomitante e medicação proibida
  - 2.3.4.1. Medicação concomitante
  - 2.3.4.2. Medicação proibida
  - 2.3.4.3. Períodos de lavagem
- 2.4. Documentação necessária para iniciar um Ensaio Clínico
  - 2.4.1. Currículo da equipa de investigação
    - 2.4.1.1. Noções básicas de um currículo de investigação
    - 2.4.1.2. Exemplo GCP
  - 2.4.2. Boas práticas clínicas
    - 2.4.2.1. Origem das boas práticas clínicas
    - 2.4.2.2. Como obter a certificação?
    - 2.4.2.3. Caducidade
  - 2.4.3. Adequação da equipa de investigação
    - 2.4.3.1. Quem assina o documento?
    - 2.4.3.2. Apresentação à Comissão de Ética
  - 2.4.4. Adequação das instalações
    - 2.4.4.1. Quem assina o documento?
    - 2.4.4.2. Apresentação à Comissão de Ética
  - 2.4.5. Certificados de calibração
    - 2.4.5.1. Calibração
    - 2.4.5.2. Equipamento de calibração
    - 2.4.5.3. Certificações válidas
    - 2.4.5.4. Caducidade
  - 2.4.6. Outros *Training*
    - 2.4.6.1. Certificações necessárias de acordo com o protocolo
- 2.5. Principais funções do coordenador de ensaios
  - 2.5.1. Preparação de documentação
    - 2.5.1.1. Documentação necessária para a aprovação do estudo no centro
  - 2.5.2. *Investigator Meetings*
    - 2.5.2.1. Importância
    - 2.5.2.2. Assistentes
  - 2.5.3. Visita de início
    - 2.5.3.1. Funções do coordenador
    - 2.5.3.2. Funções do investigador principal e dos subinvestigadores
    - 2.5.3.3. Promotor
    - 2.5.3.4. Monitor
  - 2.5.4. Visita de monitorização
    - 2.5.4.1. Preparação antes de uma visita de monitorização
    - 2.5.4.2. Funções durante a visita de monitorização
  - 2.5.5. Visita de fim de estudo
    - 2.5.5.1. Armazenamento do dossier do investigador
- 2.6. Relação com o paciente
  - 2.6.1. Preparação das visitas
    - 2.6.1.1. Consentimentos e alterações
    - 2.6.1.2. Janela de visita
    - 2.6.1.3. Identificar as responsabilidades da equipa de investigação durante a visita
    - 2.6.1.4. Calculadora de visitas
    - 2.6.1.5. Preparação da documentação a ser utilizada durante a visita
  - 2.6.2. Exames complementares
    - 2.6.2.1. Análises
    - 2.6.2.2. Raios-X ao tórax
    - 2.6.2.3. Eletrocardiograma
  - 2.6.3. Calendário de visitas
    - 2.6.3.1. Exemplo
- 2.7. Amostras
  - 2.7.1. Equipamento e material necessário
    - 2.7.1.1. Centrífuga
    - 2.7.1.2. Incubadora
    - 2.7.1.3. Frigoríficos
  - 2.7.2. Processamento de amostras
    - 2.7.2.1. Procedimento geral
    - 2.7.2.2. Exemplo
  - 2.7.3. Kits de laboratório
    - 2.7.3.1. O que são?
    - 2.7.3.2. Caducidade

- 2.7.4. Envio de amostras
  - 2.7.4.1. Armazenamento de amostras
  - 2.7.4.2. Envio à temperatura ambiente
  - 2.7.4.3. Envio de amostras congeladas
- 2.8. Caderno de recolha de dados
  - 2.8.1. O que é?
    - 2.8.1.1. Tipos de cadernos
    - 2.8.1.2. Caderno de papel
    - 2.8.1.3. Caderno eletrónico
    - 2.8.1.4. Cadernos específicos de acordo com o protocolo
  - 2.8.2. Como completá-lo?
    - 2.8.2.1. Exemplo
  - 2.8.3. Query
    - 2.8.3.1. O que é uma Query?
    - 2.8.3.2. Tempo de resolução
    - 2.8.3.3. Quem pode abrir uma Query?
- 2.9. Sistemas de aleatoriedade
  - 2.9.1. O que é?
  - 2.9.2. Tipos IWRS
    - 2.9.2.1. Telefónicos
    - 2.9.2.2. Eletrónicos
  - 2.9.3. Responsabilidades do investigador vs. Equipa de investigação
    - 2.9.3.1. Rastreamento
    - 2.9.3.2. Aleatorização
    - 2.9.3.3. Visitas agendadas
    - 2.9.3.4. *Unscheduled Visit*
    - 2.9.3.5. Abertura do ceco
  - 2.9.4. Medicação
    - 2.9.4.1. Quem recebe a medicação?
    - 2.9.4.2. Rastreabilidade de medicamentos
  - 2.9.5. Devolução de medicação
    - 2.9.5.1. Funções da equipa de investigação na devolução da medicação

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



*Esta será uma informação fundamental para avançar na sua carreira”*

05

# Metodologia

Este programa de capacitação oferece uma forma diferente de aprendizagem. A nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: **o Relearning**. Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas escolas médicas mais prestigiadas do mundo e tem sido considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações, tais como a *New England Journal of Medicine*.





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

## Na 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

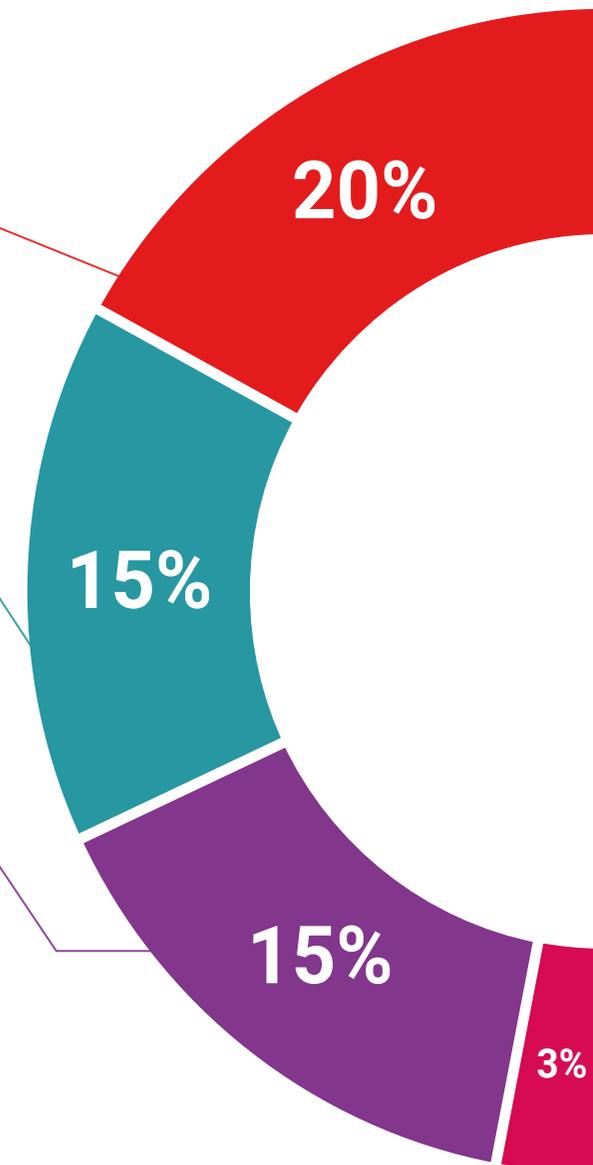
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

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 Coordenação de Ensaios Clínicos garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um Curso 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 Coordenação de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado\* correspondente ao **Curso, 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 Coordenação de Ensaios Clínicos**

ECTS: **12**

Carga horária: **300 horas**



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

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

**tech** universidade  
tecnológica

### Curso

Coordenação de  
Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 semanas
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 12 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Curso

Coordenação de  
Ensaio Clínicos