

Formação Prática
MBA em Administração
e Monitorização de
Ensaio Clínicos



tech



tech

Formação Prática
MBA em Administração
e Monitorização de
Ensaio Clínicos

Índice

01

Introdução

pág. 4

02

Porquê fazer esta
Formação Prática?

pág. 6

03

Objetivos

pág. 8

04

Planeamento do ensino

pág. 10

05

Onde posso fazer a
Formação Prática?

pág. 12

06

Condições gerais

pág. 16

07

Certificação

pág. 18

01 Introdução

As doenças degenerativas, o cancro ou a geração de novas vacinas têm sido o foco da investigação científica e da criação de novos medicamentos nas últimas décadas. No entanto, o grande aumento do investimento na sequência da pandemia do Coronavírus pôs em evidência o papel do farmacêutico e do investimento na investigação. Isto, por sua vez, levou os especialistas a procurar atualizar os seus conhecimentos sobre a administração e o desenvolvimento de Ensaios Clínicos. É por isso que foi criado este curso 100% prático, onde o profissional passará três semanas num centro de referência especializado, juntamente com profissionais com experiência neste domínio. Um espaço onde se pode manter atualizado acerca das últimas novidades sobre as técnicas e métodos utilizados nos Ensaios Clínicos.



Esta Formação Prática irá proporcionar uma atualização à sua prática diária na área da Monitorização de Ensaios Clínicos, durante 3 semanas num centro de saúde de referência"



Nos últimos anos, o aumento das doenças infecciosas e a pandemia provocada pela COVID 19 levaram as instituições públicas e privadas a adotar novas fórmulas para impulsionar a I+D+i e reter o talento no campo da investigação. Este cenário oferece uma excelente oportunidade para os farmacêuticos que desejem atualizar e ampliar os seus conhecimentos científicos e técnicos sobre a Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos.

Perante esta realidade, a TECH criou esta Formação Prática, que proporciona aos profissionais farmacêuticos um estágio num prestigiado centro de investigação, onde o especialista se atualizará sobre as técnicas, métodos e protocolos utilizados na coordenação e realização de Ensaio Clínicos. Um período durante o qual irá aprofundar as suas competências junto de uma equipa de profissionais com uma vasta experiência neste domínio.

Ao longo de três semanas, o estudante fará parte de uma equipa de profissionais do mais alto nível, com quem trabalhará ativamente. Desta forma, poderá atualizar-se não só sobre as estratégias mais eficazes, como poderá implementar as mais assertivas competências de comunicação e de liderança que lhe permitirão a melhor atuação na Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos, num cenário real e de vanguarda.

“

Este curso proporciona-lhe uma atualização completa dos seus conhecimentos no domínio da monitorização de ensaios clínicos”

02

Porquê fazer esta Formação Prática?

Para os farmacêuticos, a formação e a atualização constante são fundamentais, uma vez que consolidam todas as suas competências e conhecimentos com os novos recursos técnicos que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos colocam à sua disposição. Graças à atividade 100% prática que a TECH lhe oferece neste curso, poderá conhecer as fases de desenvolvimento de um novo medicamento e verificar as etapas anteriores. Além disso, desenvolverão competências especializadas no domínio das várias tarefas que têm de realizar durante o estudo. Tudo isto e muito mais num verdadeiro espaço de investigação, com casos exemplares e inovadores que lhe permitirão alargar a sua perspetiva sobre este tema. Durante três semanas, será acompanhado por um orientador, onde poderá observar em primeira mão as últimas descobertas científicas neste domínio.



Confira in situ os avanços no desenvolvimento de Ensaios Clínicos e atualize os seus conhecimentos sobre a administração e monitorização deste processo"

1. Atualize-se a partir da mais recente tecnologia disponível

A quantidade crescente de dados científicos e de investigação deu um novo ímpeto à conceção de Ensaios Clínicos. As empresas biofarmacêuticas têm vindo a adotar uma série de estratégias para inovar na conceção dos ensaios. Por esta razão, a TECH, na vanguarda da formação, desenvolveu este espaço 100% prático onde os profissionais podem atualizar a sua prática e aplicar os últimos desenvolvimentos do setor, com base nas últimas tecnologias disponíveis.

2. Recorrer à experiência dos melhores especialistas

A vasta equipa de profissionais que acompanhará o especialista durante todo o período prático constitui um aval de excelência e uma garanti de atualização sem precedentes. Com um orientador especificamente designado, o aluno poderá assistir a Ensaios Clínicos reais num ambiente de vanguarda, o que lhe permitirá incorporar novos conhecimentos em termos de Administração e Monitorização destes estudos.

3. Aceder a ambientes científicos de excelência

A TECH seleciona cuidadosamente todos os centros disponíveis para as Formações Práticas. Graças a isso, o especialista terá acesso garantido a um ambiente científico conceituado na área dos Ensaios Clínicos. Desta forma, poderá conhecer o dia a dia de uma área de trabalho exigente, rigorosa e exaustiva, aplicando sempre as mais recentes teses e postulados científicos na sua metodologia de trabalho.



4. Por em prática o que aprendeu desde o início

Graças à TECH, os profissionais têm a possibilidade de atualizar o seu perfil curricular com uma formação útil e dinâmica, adaptada à realidade do mercado atual e às necessidades da sociedade. É por isso que oferece este curso 100% prático que lhe permitirá assumir a liderança de ensaios clínicos no âmbito de uma equipa multidisciplinar de vanguarda.

5. Expandir as fronteiras do conhecimento

A TECH oferece a possibilidade de efetuar esta Formação Prática em centros de grande relevância nacional, mas também internacional. Desta forma, o profissional poderá alargar as suas fronteiras e contactar com os melhores do seu setor, provenientes de diferentes continentes. Uma oportunidade única que só a TECH lhe pode oferecer.



Terá uma imersão prática completa numa escola da sua escolha"

03

Objetivos

A TECH concebeu esta Formação Prática, com o objetivo de oferecer ao profissional uma visão prática e recente dos desenvolvimentos que estão a ocorrer na monitorização de ensaios clínicos. Um estágio em que o especialista poderá ver, juntamente com especialistas de centros conceituados, como são promovidas e geridas as equipas responsáveis pela investigação nesta área.



Objetivos gerais

- ♦ Dominar as técnicas mais recentes, os postulados científicos modernos e a aplicação de tecnologias de ponta na Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos
- ♦ Conhecer a abordagem específica do desenvolvimento de novos medicamentos
- ♦ Incorporar no trabalho diário os métodos de investigação, as abordagens e as análises mais eficazes, com o apoio de uma equipa de especialistas de prestígio no setor farmacêutico.





Objetivos específicos

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos que um fármaco sofre no organismo
- ♦ Identificar a legislação que regula cada uma das etapas do desenvolvimento e da autorização de um medicamento
- ♦ Definir a regulamentação específica de alguns fármacos (biossimilares, terapias avançadas)
- ♦ Definir a utilização em situações especiais e os seus tipos
- ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- ♦ Especificar estratégias para a divulgação dos resultados da investigação
- ♦ Ensinar a ler a informação científica de forma crítica
- ♦ Compilação de fontes de informação sobre medicamentos e respetivos tipos
- ♦ Estabelecimento de tipos de ensaios clínicos e de normas de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e distinção de medicamentos experimentais e dispositivos médicos
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da investigação de fármacos
- ♦ Definir estratégias concretas para desenvolver um plano de vigilância da segurança dos medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar os requisitos necessários para o início da investigação com

medicamentos em seres humanos

- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de investigação de um ensaio clínico
- ♦ Fundamentar a diferença entre ensaios clínicos de inferioridade e de não-inferioridade
- ♦ Compilar documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um ensaio clínico
- ♦ Especificar a utilidade e aprender a utilizar os cadernos de recolha de dados (CRD)
- ♦ Analisar a variedade de vias para o desenvolvimento e financiamento da investigação não comercial em Espanha
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na investigação de ensaios clínicos
- ♦ Especificar as diferentes atividades relacionadas com a gestão de amostras (recepção, dispensa, custódia...) em que a equipa de Farmácia está envolvida



Esta Formação Prática permitir-lhe-á estar atualizado sobre os processos técnicos e administrativos envolvidos na investigação de medicamentos para uso humano”

04

Planificação do programa de estágio

A Formação Prática deste curso de Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos consiste num estágio num centro de investigação conceituado. Assim, durante três semanas, o profissional irá contactar, de segunda a sexta-feira, durante oito horas consecutivas com especialistas com uma vasta experiência em ensaios clínicos.

Um período em que os profissionais podem atualizar os seus conhecimentos e alargar as suas competências de administração de equipas de investigação. Além disso, reforçará as suas competências técnicas no domínio dos métodos e protocolos atualmente utilizados nos processos de acompanhamento dos ensaios clínicos.

Nesta proposta de formação totalmente prática, as atividades visam desenvolver e aperfeiçoar as competências necessárias à prestação de Investigação Clínica, em condições que exigem um elevado nível de qualificação, sendo orientadas para a formação específica para o exercício da atividade, num meio no qual se procuram profissionais experientes.

É, sem dúvida, uma excelente oportunidade para obter uma visão direta e prática num espaço onde a investigação e o rigor científico andam de mãos dadas. Assim, a TECH oferece uma nova forma de compreender e integrar processos inovadores através de uma experiência que promove a melhoria das aptidões e competências profissionais.

O ensino prático será realizado com a participação ativa do aluno na realização das atividades e procedimentos de cada área de competência (aprender a aprender e aprender a fazer), com o acompanhamento e orientação dos professores e outros parceiros de qualificação para facilitar o trabalho em equipa e a integração multidisciplinar como competências transversais à prática Farmacológica (aprender a ser e aprender a relacionar-se).

Os procedimentos descritos a seguir constituirão a base da parte prática da formação e a sua execução estará sujeita à disponibilidade e ao volume de trabalho próprio do centro, sendo as atividades propostas as seguintes



Forme-se numa instituição que lhe ofereça todas estas possibilidades, com um programa académico inovador e uma equipa humana capaz de o desenvolver ao máximo"



Módulo	Atividade Prática
Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos	Participar no desenvolvimento de todas as fases de um Ensaio Clínico
	Identificar e saber utilizar os diferentes medicamentos que se podem usar nos ensaios clínicos
	Reunir os dados dos ensaios clínicos para a sua posterior análise
	Publicar os resultados da investigação em diferentes formatos
Coordenação dos ensaios clínicos	Apoiar a apresentação da documentação para o arranque do ensaio clínico
	Identificar todos os documentos a incluir no arquivo do investigador e gerir o mesmo
	Participar na comunicação dos resultados dos ensaios clínicos através dos meios adequados a cada caso
	Gerir e apoiar o processo geral de monitorização
Bioética e regulamentação no desenvolvimento de Ensaio Clínicos	Estabelecer protocolos de investigação para os Ensaio Clínicos
	Prestar apoio durante todo o processo dos Ensaio Clínicos seguindo a legislação em vigor sobre a matéria
	Participar no desenvolvimento de um plano de vigilância da segurança dos medicamentos comercializados
	Reconhecer e cumprir a regulamentação dos Ensaio Clínicos
Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínicos	Acompanhamento dos doentes que participam na investigação
	Gerir as visitas de acompanhamento e o encerramento do ensaio clínico
	Colaborar na avaliação dos tratamentos e dos possíveis efeitos adversos causados por alguns medicamentos
	Participar no desenvolvimento de Ensaio Clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
	Garantir a segurança dos participantes em Ensaio Clínicos

05

Onde posso fazer a Formação Prática?

A TECH seleciona cuidadosamente o centro de investigação onde o profissional vai realizar o seu estágio, de modo a oferecer uma atualização de conhecimentos de qualidade. Isto é possível graças à equipa de especialistas experientes que orientará o estudante, bem como as instalações e o equipamento que estarão disponíveis durante as três semanas de Formação Prática.



Faça a sua Formação Prática num centro de investigação de prestígio com profissionais com uma vasta experiência em ensaios clínicos"





O estudante poderá efetuar esta formação nos seguintes centros:



Farmácia

IdiPAZ

País	Cidade
Espanha	Madrid

Direção: Paseo de la Castellana 261, Edifício Norte, 28046 Madrid

Instituto de Investigación do Hospital Universitario La Paz

Formações práticas relacionadas:
- Investigación Médica
- MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos



Farmácia

Histocell Regenerative Medicine

País	Cidade
Espanha	Vizcaya

Direção: Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edifício 801A-2ª planta.
48160-Derio, Bizkaia

A Histocell Regenerative Medicine é especialista na Produção de Medicamentos de Terapia Celular e Biológica

Formações práticas relacionadas:

- MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos





Hospital Italiano La Plata

País: Argentina
Cidade: Buenos Aires

Direção: Av. 51 Nº 1725 e/ 29 y 30 La Plata,
Buenos Aires

Centro Comunitário sem fins lucrativos
de cuidados clínicos especializados

Formações práticas relacionadas:

- Medicina de Urgências e Emergências Avançadas
- Ginecologia Oncológica



Aproveite esta oportunidade para se rodear de profissionais especializados e aprender com a sua metodologia de trabalho"

06

Condições gerais

Seguro de responsabilidade civil

A principal preocupação desta instituição é garantir a segurança dos profissionais que realizam o estágio e dos demais colaboradores necessários para o processo de formação prática na empresa. Entre as medidas adotadas para alcançar este objetivo está a resposta a qualquer incidente que possa ocorrer ao longo do processo de ensino-aprendizagem.

Para tal, esta entidade educativa compromete-se a fazer um seguro de responsabilidade civil que cubra qualquer eventualidade que possa surgir durante o período de estágio no centro onde se realiza a formação prática.

Esta apólice de responsabilidade civil terá uma cobertura ampla e deverá ser aceita antes do início da formação prática. Desta forma, o profissional não tem de se preocupar caso tenha de lidar com uma situação inesperada e fica coberto até ao final do curso prático no centro.



Condições Gerais da Formação Prática

As condições gerais do contrato de estágio para o programa são as seguintes:

1. ORIENTAÇÃO: durante a Formação Prática, serão atribuídos ao aluno dois orientadores que o acompanharão ao longo de todo o processo, esclarecendo quaisquer dúvidas e questões que possam surgir. Por um lado, haverá um orientador profissional pertencente ao centro de estágios, cujo objetivo será orientar e apoiar o estudante em todos os momentos. Por outro lado, será também atribuído um orientador académico, cuja missão será coordenar e ajudar o aluno ao longo de todo o processo, esclarecendo dúvidas e auxiliando-o em tudo o que necessitar. Desta forma, o profissional estará sempre acompanhado e poderá esclarecer todas as dúvidas que possam surgir, tanto de natureza prática como académica.

2. DURAÇÃO: o programa de estágio terá a duração de 3 semanas consecutivas de formação prática, distribuídas por turnos de 8 horas, em 5 dias por semana. Os dias de comparência e o horário serão da responsabilidade do centro, informando o profissional devidamente e antecipadamente, com tempo suficiente para facilitar a sua organização.

3. NÃO COMPARÊNCIA: em caso de não comparência no dia do início da Formação Prática, o aluno perderá o direito à mesma sem possibilidade de reembolso ou de alteração de datas. A ausência por mais de 2 dias de estágio, sem causa justificada/médica, implica a anulação do estágio e, por conseguinte, a sua rescisão automática. Qualquer problema que surja no decurso da participação no estágio deve ser devidamente comunicado, com carácter de urgência, ao orientador académico.

4. CERTIFICAÇÃO: o aluno que concluir a Formação Prática receberá um certificado que acreditará a sua participação no centro em questão.

5. RELAÇÃO PROFISSIONAL: a Formação Prática não constitui uma relação profissional de qualquer tipo.

6. ESTUDOS PRÉVIOS: alguns centros podem solicitar um certificado de estudos prévios para a realização da Formação Prática. Nestes casos, será necessário apresentá-lo ao departamento de estágios da TECH, para que seja confirmada a atribuição do centro selecionado.

7. NÃO INCLUI: a Formação Prática não incluirá qualquer elemento não descrito nas presentes condições. Por conseguinte, não inclui alojamento, transporte para a cidade onde se realizam os estágios, vistos ou qualquer outro serviço não descrito acima.

No entanto, o aluno poderá consultar o seu tutor académico se tiver qualquer dúvida ou recomendação a este respeito. Este fornecer-lhe-á todas as informações necessárias para facilitar os procedimentos envolvidos.

07 Certificação

Este certificado de **Formação Prática em MBA em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo científicos mais completo e atualizado do panorama profissional e académico.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio, com aviso de receção, o certificado de Formação Prática, emitido pela TECH Universidade Tecnológica.

O certificado emitido pela TECH indicará a classificação obtida no estágio.

Certificação: **Formação Prática MBA em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos**

Duração: **3 semanas**

Modalidade: **de segunda a sexta-feira, turnos de 8 horas consecutivas**

Total de horas: **120 horas de estágio profissional**

Reconhecimento **5 ECTS**



tech

Formação Prática
MBA em Administração
e Monitorização de
Ensaio Clínicos

Formação Prática

MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos



tech