

# Mestrado Próprio Semipresencial

MBA em Gestão e Monitoramento  
de Ensaio Clínicos





## Mestrado Próprio Semipresencial

### MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos

Modalidade: Semipresencial (Online + Estágio Clínico)

Duração: 12 meses

Certificado: TECH Global University

Créditos: 60 + 4 ECTS

Acesso ao site: [www.techtute.com/br/farmacia/mestrado-proprio-semipresencial/mestrado-proprio-semipresencial-mba-gestao-monitoramento-ensaios-clinicos](http://www.techtute.com/br/farmacia/mestrado-proprio-semipresencial/mestrado-proprio-semipresencial-mba-gestao-monitoramento-ensaios-clinicos)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Por que fazer este Mestrado  
Próprio Semipresencial?

---

*pág. 8*

03

Objetivos

---

*pág. 12*

04

Competências

---

*pág. 20*

05

Direção do curso

---

*pág. 24*

06

Conteúdo programático

---

*pág. 32*

07

Estágio Clínico

---

*pág. 52*

08

Onde posso realizar  
o Estágio Clínico?

---

*pág. 58*

09

Metodologia

---

*pág. 64*

10

Certificado

---

*pág. 72*

# 01

# Apresentação

As crises sanitárias, sobretudo após a última pandemia causada pela COVID-19, provocaram um aumento no financiamento de pesquisas. Ao mesmo tempo, a disputa para encontrar medicamentos mais eficazes e novas soluções farmacológicas para doenças, especialmente aquelas resistentes a antibióticos, é contínua. Nesse cenário, é fundamental que os farmacêuticos atualizem seus conhecimentos. É por isso que a TECH oferece este curso, onde os alunos aprenderão sobre os avanços mais recentes em ensaios clínicos e gestão de equipes nessa área. Isso tudo em uma abordagem teórica 100% online, que é complementada por um estágio prático em um centro de pesquisa clínica de referência. Um ambiente onde o aluno poderá trabalhar ao lado de outros profissionais com grande experiência na área, e que lhe mostrarão os últimos avanços e técnicas em estudos clínicos.



“

*Em apenas 12 meses, você terá acesso ao conteúdo teórico e prático mais relevante sobre desenvolvimento de medicamentos e coordenação de equipes de pesquisa”*

Nos últimos anos, a população e as administrações públicas tornaram-se mais conscientes da importância das pesquisas na área da saúde. Como resultado, houve um aumento no investimento nessa área, beneficiando não apenas os pacientes, que finalmente têm acesso a medicamentos eficazes, mas também os próprios pesquisadores que desejam promover projetos em diferentes linhas de estudo.

No cenário atual, em que se trabalha para encontrar antibióticos mais eficazes, vacinas mais eficazes ou novos produtos farmacológicos, os farmacêuticos são obrigados a atualizar seus conhecimentos e acompanhar os desenvolvimentos dos estudos clínicos. Diante dessa realidade, essa universidade elaborou o Mestrado Próprio Semipresencial em MBA Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos, no qual o aluno terá 12 meses de um programa avançado e intensivo, preparado por uma excelente equipe de profissionais especializados nessa área.

Dessa forma, durante este curso acadêmico, o profissional poderá acessar um programa que oferece uma abordagem teórico-prática dos avanços no desenvolvimento de medicamentos, bioética, ensaios clínicos e bioestatística. Com esse objetivo, o aluno contará com recursos didáticos multimídia inovadores (resumos em vídeo de cada tópico, vídeos detalhados), leituras obrigatórias e simulações de estudos de casos clínicos.

Um programa online em sua estrutura teórica, complementado por um estágio prático em um centro de pesquisa clínica de referência. Nesse contexto real, acompanhado de outros profissionais da área, o aluno poderá aplicar na prática os conceitos atualizados e aprimorar suas habilidades em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos.

Dessa forma, o aluno realizará um estágio de 3 semanas, onde poderá integrar novas metodologias, auxiliar equipes de pesquisa em seus ensaios clínicos e, em resumo, obter a visão mais atualizada da gestão de equipes e dos métodos científicos utilizados pelos melhores profissionais. Essa é uma ótima oportunidade de atualização em um ambiente especializado.

Este **Mestrado Próprio Semipresencial em MBA Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Suas principais características são:

- ♦ O desenvolvimento de mais de 100 casos clínicos apresentados por profissionais em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos
- ♦ Seu conteúdo gráfico, esquemático e extremamente prático fornece informações científicas sobre os procedimentos de indispensáveis para a prática profissional
- ♦ Apresentação de oficinas práticas sobre ensaios clínicos
- ♦ Sistema de aprendizado interativo baseado em algoritmo para tomada de decisões em cenários clínicos
- ♦ Diretrizes práticas sobre como abordar estudos clínicos
- ♦ Sua ênfase especial em medicina baseada em evidências e metodologias de pesquisa para a realização de Ensaio Clínicos
- ♦ Tudo isto complementado por palestras teóricas, perguntas à especialistas, fóruns de discussão sobre temas controversos e trabalhos de reflexão individual
- ♦ Acesso a todo o conteúdo a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com conexão à Internet
- ♦ Além disso, o aluno poderá fazer um estágio em um dos melhores centros de pesquisa do mundo



*A TECH oferece uma excelente oportunidade de atualizar seus conhecimentos através do mais avançado programa de Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos”*

“

*Faça um estágio intensivo de 3 semanas em um centro conceituado e aprenda sobre os procedimentos de autorização de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos”*

Nesta proposta de Mestrado Próprio, de natureza profissionalizante e modalidade semipresencial, o programa destina-se a atualizar os farmacêuticos que exercem suas funções em centros de pesquisa e que necessitam de uma qualificação de nível elevado. Os conteúdos são baseados nas mais recentes evidências científicas e direcionados de forma didática para integrar o conhecimento teórico à prática de pesquisa, e os elementos teórico-práticos irão favorecer a atualização do conhecimento e permitir a tomada de decisões.

O conteúdo multimídia, elaborado com a mais recente tecnologia educacional, permitirá que o farmacêutico aprenda de forma situada e contextual, ou seja, um ambiente simulado que proporcionará uma aprendizagem imersiva programada para treinar em situações reais. A estrutura deste programa se concentra na Aprendizagem Baseado em Problemas, por meio da qual os estudantes devem tentar resolver as diferentes situações de prática profissional que surgem ao longo do programa. Para isso, contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo realizado por especialistas reconhecidos.

*Este Mestrado Próprio Semipresencial MBA manterá você atualizado com os avanços mais recentes em protocolos e coordenação de ensaios clínicos.*

*Atualize seus conhecimentos através deste Mestrado Próprio Semipresencial com um plano de estudos avançado, disponível 24 horas por dia, de qualquer dispositivo eletrônico com conexão à Internet.*



02

# Por que fazer este Mestrado Próprio Semipresencial?

A implementação de um Ensaio Clínico para desenvolver novas soluções de tratamento avançado para tratar diferentes patologias envolve a prática científica mais experiente e requer o cumprimento de protocolos atualizados em termos de bioética e normas vigentes. Nesse sentido, a TECH, à frente da educação, elaborou este Mestrado Próprio Semipresencial em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos que oferece o nível mais elevado de especialização em termos dos requisitos necessários para o início de pesquisas com medicamentos em seres humanos, a variedade de rotas de desenvolvimento e financiamento para pesquisas não comerciais, monitoramento de pacientes e bioestatística.



“

*Não perca a oportunidade de atualizar seus conhecimentos sobre Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos em um cenário tecnológico real e de destaque durante 3 semanas”*

### 1. Atualizar-se através da mais recente tecnologia disponível

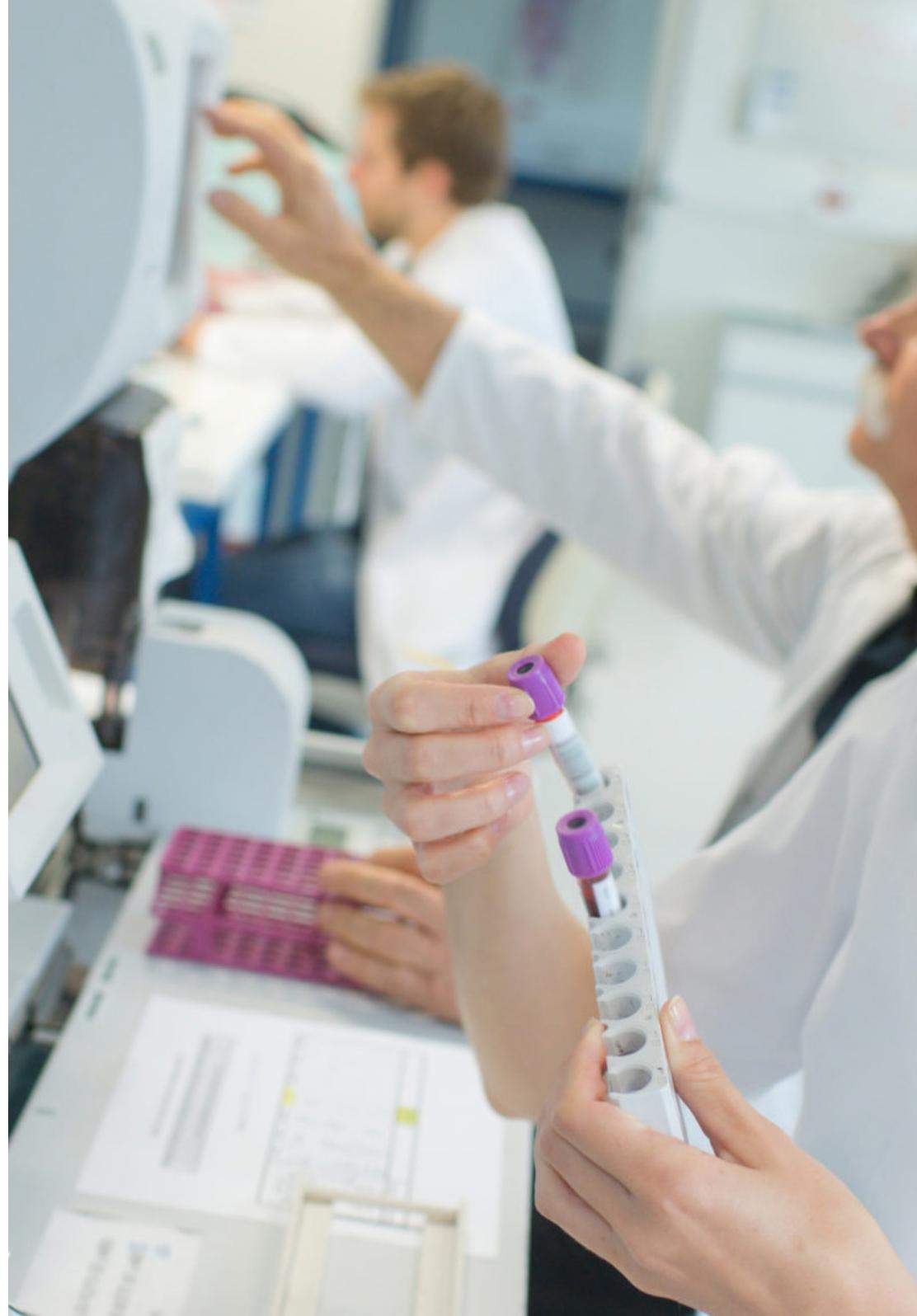
O aumento na quantidade de dados científicos e de pesquisa tem impulsionado o desenvolvimento de Ensaio Clínico. As empresas no setor biofarmacêutico têm adotado diversas estratégias para inovar no projeto dos ensaios. Por esse motivo, a TECH, à frente na educação, elaborou este espaço 100% prático, onde os profissionais podem atualizar suas práticas e aplicar as últimas inovações do setor, aproveitando a tecnologia mais recente disponível.

### 2. Aprofundar-se através da experiência dos melhores especialistas

A extensa equipe de profissionais que acompanhará o especialista ao longo de todo o período prático proporciona um nível de excelência e assegura uma atualização sem igual. Com um orientador especificamente designado, o aluno poderá observar Ensaio Clínico reais em um ambiente de última geração, o que lhe permitirá incorporar novos conhecimentos em termos de Gestão e Monitoramento desses estudos.

### 3. Ter acesso a ambientes científicos de excelência

A TECH seleciona cuidadosamente todos os centros disponíveis para a realização das Capacitações Práticas. Graças a isso, o especialista terá acesso garantido a um ambiente científico de prestígio na área de Ensaio Clínico. Portanto, será possível conhecer o dia a dia de uma área de trabalho desafiadora, rigorosa e abrangente, utilizando sempre as teses e os postulados científicos mais recentes em sua metodologia de trabalho.





#### **4. Combinar a melhor teoria com a prática mais avançada**

Graças à TECH, o profissional tem a oportunidade de atualizar seu currículo com capacitações úteis e dinâmicas, adaptadas à realidade do mercado atual e às necessidades da sociedade. É por isso que oferece este programa 100% prático, que permitirá que o aluno assuma a liderança em ensaios clínicos, integrando uma equipe multidisciplinar de ponta.

#### **5. Ampliar as fronteiras do conhecimento**

A TECH oferece a possibilidade de realizar esta Capacitação Prática não apenas em centros nacionais, mas também em centros internacionais. Dessa forma, o profissional poderá expandir suas fronteiras e acompanhar os melhores do seu setor, que vêm de diferentes continentes. Uma oportunidade única que somente a TECH poderia oferecer.

“

*Você irá vivenciar uma imersão prática completa na clínica que escolher”*

# 03

## Objetivos

O programa elaborado para esse Mestrado Próprio Semipresencial levará o profissional a adquirir uma atualização completa de seus conhecimentos sobre a Gestão e o Monitoramento de Estudos Clínicos. Para isso, a TECH oferece as mais modernas ferramentas de ensino, que permitirão ao aluno acompanhar os avanços nesse campo. Além disso, a equipe de professores que integra esse curso orientará o profissional para que ele conclua o programa com sucesso.



“

*Você tem uma excelente oportunidade de aprimorar suas habilidades com uma especialização acadêmica flexível, voltada para farmacêuticos”*



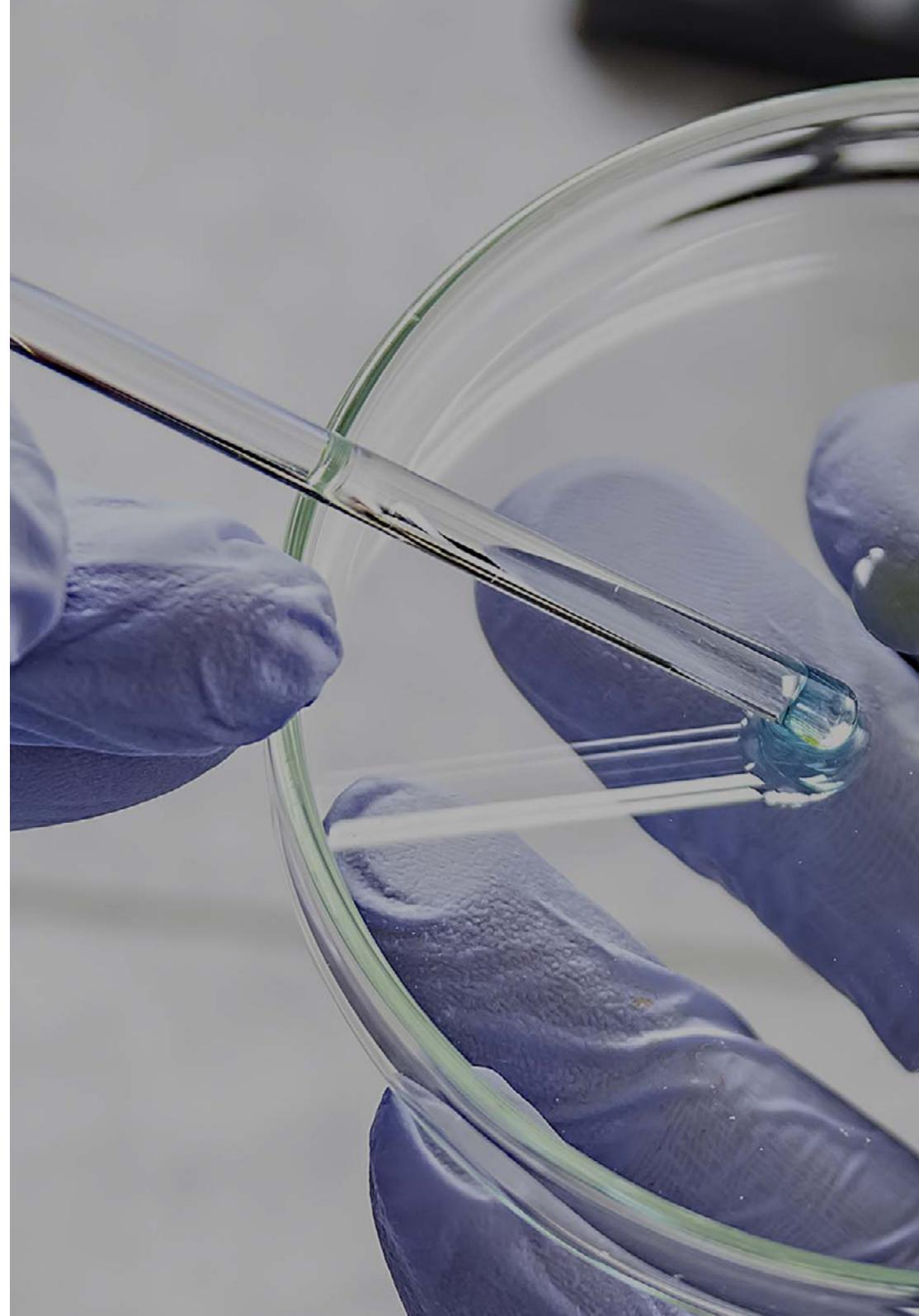
## Objetivo geral

---

- Essa especialização foi elaborada para que o profissional obtenha, em apenas 12 meses, o conteúdo mais relevante sobre estudos clínicos, seu monitoramento e gestão de equipes nessa área. Isso será possível devido a uma abordagem teórico-prática, na qual o aluno poderá, por um lado, ter acesso a casos de estudos clínicos e, por outro, manter-se atualizado com as mais recentes técnicas e métodos, através da Capacitação Prática. Dessa forma, o aluno obterá uma educação avançada e de alta qualidade

“

*Este programa permitirá que você domine os métodos mais avançados para poder realizar Ensaio Clínico com o máximo rigor científico”*





## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos a que um medicamento é submetido no organismo
- ♦ Identificar a legislação que regulamenta cada uma das etapas do desenvolvimento e autorização de um medicamento
- ♦ Definir a regulamentação específica de alguns medicamentos (biossimilares, terapias avançadas)
- ♦ Definir o uso em situações especiais e seus tipos
- ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- ♦ Concretizar estratégias para a divulgação dos resultados da pesquisa
- ♦ Apresentar como ler a informação científica de forma crítica
- ♦ Compilar fontes de informação sobre medicamentos e seus tipos

### **Módulo 2. Ensaios Clínicos I**

- ♦ Estabelecer tipos de ensaios clínicos e padrões de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e rotulagem para produtos medicinais de pesquisa e produtos médicos
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da pesquisa de fármacos
- ♦ Estabelecer estratégias para criar um plano de vigilância de segurança para medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar os requisitos necessários para o início da pesquisa de medicamentos humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de pesquisa de ensaios clínicos
- ♦ Justificar a diferença entre ensaios clínicos de inferioridade e de não inferioridade
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais dentro de um ensaio clínico
- ♦ Concretizar a utilidade e aprender a usar os manuais de coleta de dados
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na pesquisa de ensaios clínicos

### **Módulo 3. Ensaios Clínicos II**

- ♦ Concretizar as diferentes atividades relacionadas ao gerenciamento de amostras (recepção, distribuição, custódia, etc.) nas quais a equipe da Farmácia está envolvida
- ♦ Estabelecer os procedimentos e técnicas envolvidos na manipulação segura das amostras durante sua preparação
- ♦ Analisar o desenvolvimento de um ensaio clínico através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Detalhar o consentimento informado
- ♦ Conhecer as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

### **Módulo 4. Módulo 4. Bioética e regulamentação**

- ♦ Desenvolver os princípios básicos e as regras éticas que regem a pesquisa biomédica
- ♦ Fundamentar a justificativa da bioética no campo da pesquisa
- ♦ Estabelecer a aplicação de princípios éticos na seleção dos participantes

- ♦ Especificar os princípios de equilíbrio benefício-risco na pesquisa de produtos medicinais e produtos médicos
- ♦ Definir o consentimento livre e esclarecido e a ficha de informação ao paciente
- ♦ Analisar as garantias de segurança do paciente em ensaios clínicos
- ♦ Estabelecer as Normas de Boas Práticas Clínicas e sua correta aplicação
- ♦ Analisar a legislação espanhola e europeia atual sobre Ensaios Clínicos
- ♦ Estabelecer os procedimentos de autorização para produtos farmacêuticos e médicos
- ♦ Apresentar o papel e a estrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa Clínica

### **Módulo 5. Monitoramento de Ensaios Clínicos I**

- ♦ Especificar tanto o perfil profissional do monitor quanto as habilidades a serem desenvolvidas para realizar o processo de monitoramento de um ensaio clínico
- ♦ Estabelecer sua responsabilidade pela seleção do local e início do estudo
- ♦ Justificar a importância do monitor para assegurar, durante o ensaio, o correto cumprimento dos procedimentos e atividades estabelecidos no protocolo e nas Diretrizes de Boas Práticas Clínicas
- ♦ Gerar conhecimento sobre os aspectos práticos das visitas de prévias ao início do ensaio clínico
- ♦ Apresentar as bases sobre a documentação essencial para a implementação do ensaio clínico no local
- ♦ Capacitar ao aluno para realizar corretamente uma visita de pré-seleção e início no centro de pesquisa
- ♦ Avaliar o envolvimento do Departamento de Farmácia Hospitalar na gestão, controle e rastreabilidade dos medicamentos em estudo
- ♦ Fundamentar a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipe envolvidos no desenvolvimento de um ensaio clínico

## Módulo 6. Monitoramento de Ensaio Clínicos II

- ♦ Estabelecer as bases de uma visita de acompanhamento e encerramento
- ♦ Desenvolver o *Monitoring Plan* e PNT do monitor em cada ponto do ensaio clínico
- ♦ Apresentar um caderno de coleta de dados e especificar como mantê-lo atualizado
- ♦ Estabelecer o processo de coleta de dados para avaliação de segurança em um ensaio clínico
- ♦ Reproduzir a gestão de uma visita de acompanhamento
- ♦ Analisar os desvios de protocolo mais comuns
- ♦ Estabelecer os documentos importantes para um ensaio clínico
- ♦ Apresentar a orientação de um monitor de ensaios clínicos (*Monitoring Plan*)
- ♦ Apresentar os quadernos para a coleta de dados
- ♦ Desenvolver importantes conhecimentos teóricos sobre visitas de encerramento
- ♦ Estabelecer a documentação a ser preparada para as visitas de encerramento
- ♦ Especificar os pontos a serem revistos nas visitas de encerramento

## Módulo 7. Coordenação de Ensaio Clínicos I

- ♦ Realizar os documentos e formulários obrigatórios a serem incluídos no dossiê do pesquisador
- ♦ Estabelecer a melhor maneira de administrar o arquivo no início, durante e no final do estudo: armazenamento, atualização e encomenda de documentação
- ♦ Definir os passos a serem seguidos para preencher os documentos e formulários para o arquivo do pesquisador

## Módulo 8. Coordenação de Ensaio Clínicos II

- ♦ Fundamentar as habilidades necessárias a serem desenvolvidas para realizar o trabalho do coordenador do ensaio
- ♦ Definir a organização e preparação tanto da equipe de pesquisa quanto do centro para inclusão em um ensaio clínico, gerenciamento do CV, boas práticas clínicas, adequação das instalações, etc
- ♦ Reproduzir as tarefas a serem realizadas tanto em um ensaio clínico quanto em um estudo observacional
- ♦ Analisar um protocolo de ensaio clínico através de exemplos teóricos e práticos
- ♦ Determinar o trabalho de um coordenador em seu local de trabalho sob um protocolo de ensaio clínico (pacientes, visitas, testes)
- ♦ Desenvolver as habilidades necessárias para o uso de um caderno de coleta de dados: registro de dados, resolução de consultas e processamento de amostras
- ♦ Reunir os diferentes tipos de tratamentos farmacológicos que podem ser utilizados em um ensaio clínico (placebo, biológico) e sua administração

## Módulo 9. Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínicos

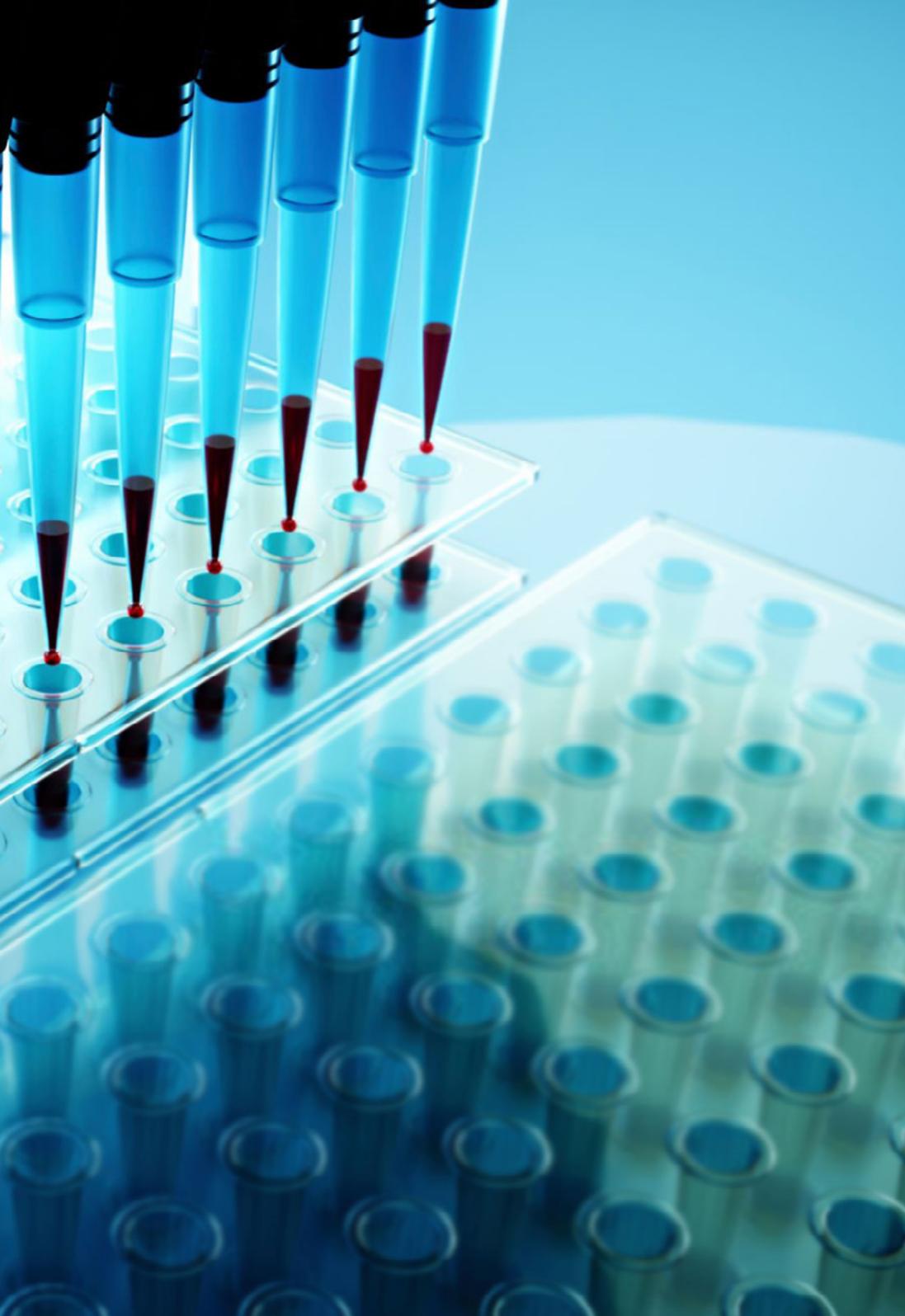
- ♦ Realizar as práticas diárias de atendimento ao paciente em cuidados especializados, estabelecendo o gerenciamento de procedimentos, protocolos e bancos de dados de ensaios clínicos
- ♦ Analisar os materiais utilizados durante o desenvolvimento dos estudos
- ♦ Avaliar as causas de abandono do paciente dentro de um estudo e estabelecer estratégias para a retenção de pacientes

- ♦ Avaliar como ocorre a perda de acompanhamento em pacientes dentro de um estudo, examinar suas causas e explorar as possibilidades de retomada do acompanhamento }
- ♦ Compilar os diferentes fatores de risco que podem levar a uma má adesão ao tratamento, e implementar estratégias para melhorar e monitorar a adesão ao tratamento
- ♦ Analisar as diferentes apresentações de medicamentos a fim de administrar os sinais e sintomas, bem como as reações adversas que podem resultar da ingestão de medicamento
- ♦ Estabelecer as diferentes ferramentas para o cálculo do comparecimento e monitoramento das visitas

#### Módulo 10. Bioestatística

- ♦ Identificar e incorporar no modelo matemático avançado, que representa a situação experimental, aqueles fatores aleatórios envolvidos em um estudo de bio-saúde de alto nível
- ♦ Projetar, coletar e limpar um conjunto de dados para posterior análise estatística
- ♦ Identificar o método apropriado para determinar o tamanho da amostra
- ♦ Distinguir entre os diferentes tipos de estudos e escolher o tipo mais apropriado de projeto de acordo com o objetivo da pesquisa
- ♦ Comunicar e transmitir corretamente os resultados estatísticos, através da elaboração de relatórios
- ♦ Adquirir um compromisso ético e social





“

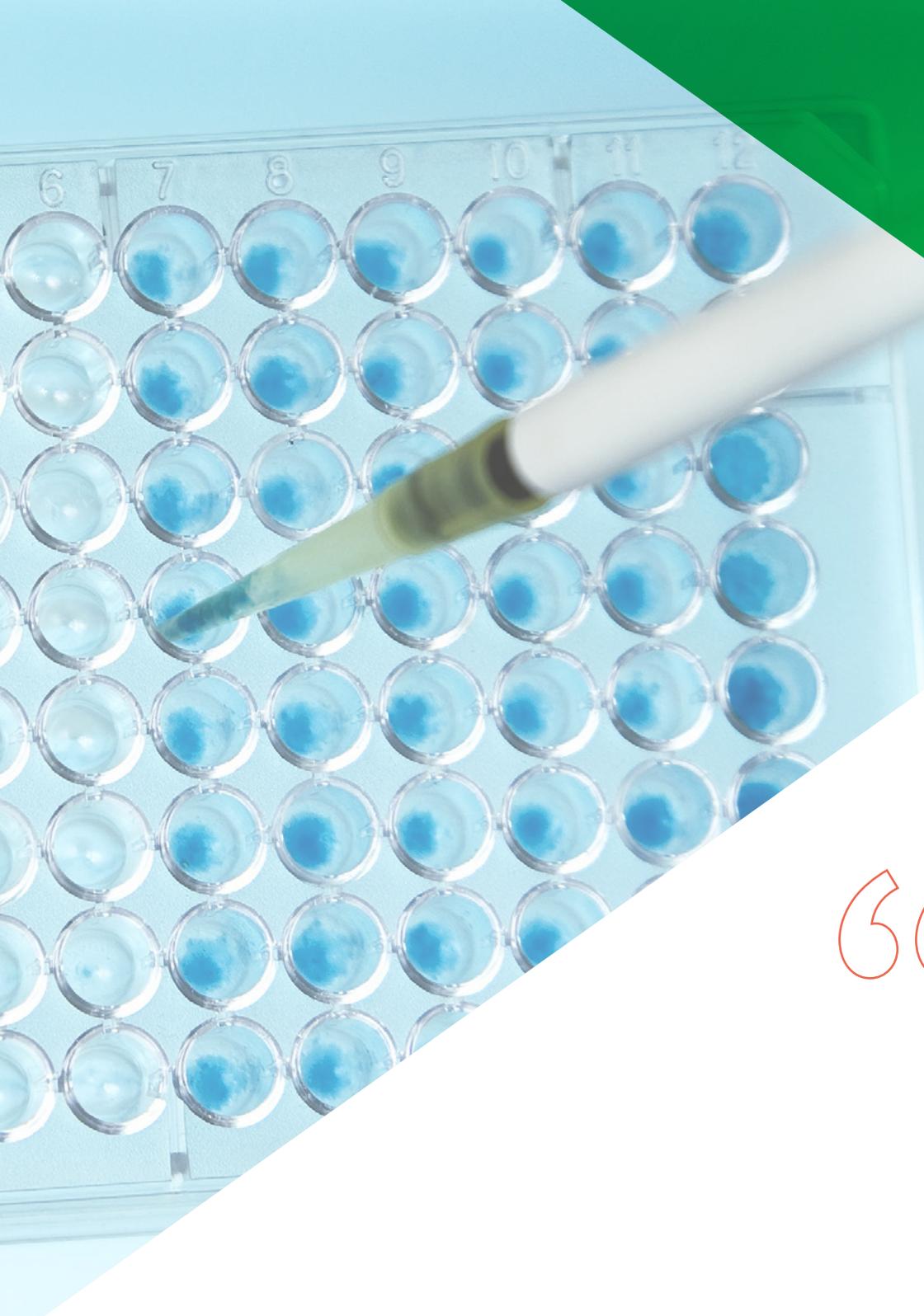
*Com este programa, você dominará os métodos mais avançados para realizar Ensaio Clínico com o mais absoluto rigor científico”*

# 04

# Competências

Este Mestrado Próprio Semipresencial foi elaborado para farmacêuticos que buscam uma qualificação de alta qualidade que aprimore suas habilidades de liderança e suas capacidades no campo da pesquisa. Assim, após o término desse curso, o aluno terá aprimorado suas habilidades na área de Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos.





“

*Com este programa, você aprimorará suas habilidades e capacidades para liderar projetos de pesquisa que estudam a criação de novos medicamentos”*



## Competências gerais

---

- Conduzir todas as fases de um ensaio clínico
- Acompanhar os pacientes que participam das pesquisas
- Fazer o monitoramento do processo

“

*Você irá unir teoria e prática profissional de maneira harmoniosa, através de uma abordagem educativa desafiadora e gratificante”*





## Competências específicas

---

- ♦ Publicar resultados de pesquisa em diferentes formatos
- ♦ Ler as publicações científicas de forma crítica
- ♦ Identificar os diferentes tipos de Ensaio clínico
- ♦ Desenvolver um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Estabelecer protocolos de pesquisa para ensaios clínicos
- ♦ Desenvolver ensaios clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
- ♦ Definir as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos
- ♦ Analisar um ensaio clínico em um ambiente do Departamento de Urologia
- ♦ Reconhecer e cumprir as regras que regem os ensaios clínicos
- ♦ Conhecer os regulamentos específicos e aplicá-los em ensaios clínicos
- ♦ Garantir a segurança dos participantes em ensaios clínicos
- ♦ Apresentar a documentação de início de ensaios clínicos e lidar corretamente com as visitas ao local de pesquisa
- ♦ Comunicar bem com outros parceiros de pesquisa
- ♦ Gerenciar as visitas de acompanhamento e o encerramento do ensaio clínico
- ♦ Conduzir e apresentar diretrizes para monitores de ensaios clínicos
- ♦ Descrever o processo geral de monitoramento
- ♦ Identificar todos os documentos a serem contidos no arquivo do pesquisador
- ♦ Saber administrar o arquivo com toda a documentação necessária para os ensaios clínicos
- ♦ Realizar os protocolos para ensaios clínicos através de exemplos
- ♦ Identificar e saber como utilizar os diferentes medicamentos que podem ser utilizados em ensaios clínicos
- ♦ Identificar as causas de abandono do paciente em casos de pesquisa
- ♦ Avaliar tratamentos e possíveis efeitos adversos causados por alguns medicamentos
- ♦ Coletar dados de ensaios clínicos para análise posterior
- ♦ Comunicar os resultados dos ensaios clínicos através dos meios mais apropriados em cada caso

05

# Direção do curso

O profissional que realizar este Mestrado Próprio Semipresencial contará com uma equipe de gestão e ensino com grande experiência na área de pesquisa. Um curso com um plano de estudos, ao qual os alunos terão acesso 24 horas por dia. Além disso, sua acessibilidade e qualidade humana permitirão aos capacitar resolver quaisquer dúvidas que possam surgir em o a capacitação esta capacitação.



“

*Você contará com uma equipe de gestão e de ensino formada por profissionais com grande experiência em Ensaio Clínicos em hospitais de referência”*

## Direção



### Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- ♦ Doutor em Farmácia
- ♦ Formado em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri
- ♦ Especialista em Farmácia do Departamento de Farmácia do Hospital 12 de Outubro

## Professores

### Sra. Ana Benito Zafra

- ♦ Bióloga Especialista em Bioquímica, Biologia molecular e biomedicina
- ♦ Coordenadora de Ensaio Clínicos e projetos na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Departamento de Cardiologia, Hospital 12 de Outubro, Madri
- ♦ Graduada em Biologia pela Universidade Autônoma de Madrid
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Complutense de Madrid

### Sra. Laura Bermejo Plaza

- ♦ Coordenadora de Ensaio Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitário 12 de Outubro, Madrid
- ♦ Especialista em Ensaio Clínicos e Técnicas Laboratoriais
- ♦ Enfermeira de Sala Cirúrgica no Hospital María
- ♦ Formada em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madri

**Sr. Carlos Bravo Ortega**

- ♦ Coordenador de Ensaios Clínicos no Departamento de Nefrologia Clínica, Hospital 12 Octubre
- ♦ Especialista em Ensaios Clínicos e Técnicas Laboratoriais
- ♦ Formada em Biologia pela Universidade de Alcalá de Henares
- ♦ Mestrado em Monitoramento e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autônoma de Madri

**Sra. Diana De Torres Pérez**

- ♦ Pesquisadora Clínica na Premier Research
- ♦ Coordenador de Ensaios no Departamento de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias) do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Graduada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Coordenação de Ensaios clínicos em ESAME
- ♦ Mestrado em Study coordinator em ESAME PharmaceuticalBusiness School

**Sra. Marta Díaz García**

- ♦ Enfermeira de Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia do Hospital Universitário 12 de Outubro de Madrid
- ♦ Pesquisadora no projeto FIS “La salud circadiana en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos y de hospitalización”
- ♦ Formada em Antropologia Social e Cultural pela UCM, Curso de Enfermagem pela Universidade de Extremadura
- ♦ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM
- ♦ Mestrado em Farmacologia, Universidade à Distancia de Valência

**Dra. Mónica Dompablo Tovar**

- ♦ Pesquisadora do Departamento de Psiquiatria do Hospital Universitário 12 de Outubro
- ♦ Doutora em Psicologia pela Universidade Complutense de Madri
- ♦ Formada em Psicologia pela Universidade autônomos de Madrid
- ♦ Mestrado em Introdução à Pesquisa em Saúde Mental pela Universidade Complutense de Madri
- ♦ Mestrado em pesquisa pela Universidade Carlos III de Madri

**Sra. Sara Gómez Abecia**

- ♦ Coordenadora de Estudos Oncológicos no Hospital 12 de Octubre
- ♦ Graduada em Ciências Biológicas pela Universidade Complutense de Madri
- ♦ Mestrado em Monitoração de Ensaios clínicos pela Fundação de ESAME
- ♦ Graduação em Gestão de Projetos de Pesquisa Clínica do CESIV

**Sra. Paloma Jiménez Fernández**

- ♦ Coordenadora de Ensaios Clínicos Sênior da IQVIA
- ♦ Coordenadora de ensaios clínicos no Departamento de Reumatologia, Hospital 12 Outubro
- ♦ Monitora de Ensaios Clínicos na Unidade de Pesquisa de Doenças Inflamatórias Intestinais do Hospital La Princesa
- ♦ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri
- ♦ Mestrado em Monitoramento e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autônoma de Madri

**Sra. Cristina Martín-Arriscado Arroba**

- ◆ Especialista em Bioestatística no Hospital 12 de Octubre
- ◆ Membro de Comitê de Ética em Pesquisa de Medicamentos (CEIM) do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Formada em Estatística Aplicada pela Universidade Complutense
- ◆ Formada em Estatística pela Universidade Complutense
- ◆ Mestrado em Bioestatística pela Universidade Complutense

**Sr. Guillermo Moreno Muñoz**

- ◆ Especialista em Farmacologia e Monitoramento de Ensaio Clínicos
- ◆ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Terapia Intensiva Cardiológica do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem, Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia, UCM
- ◆ Formado em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM
- ◆ Especialista em Prescrição de Enfermagem, Universidade à Distância de Madrid

**Sr. Marcos Nieves Sedano**

- ◆ Especialista em em Ensaio Clínicos no HU 12 de Octubre
- ◆ Especialista de Área de Ensaio Clínicos do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Farmacêutico pesquisador do Departamento de Terapia Intensiva do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Farmacêutico Pesquisador do Departamento de Farmácia do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Formado em Farmácia



#### **Sra. Nuria Ochoa Parra**

- ◆ Coordenadora de Estudos Clínicos no Departamento de Cardiologia, Hospital Universitario 12 de Octubre
- ◆ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Mestrado em Ensaio Clínicos pela Universidade de Sevilha
- ◆ Curso de Revisões Sistemáticas e meta-análises da Consejería de Sanidad da Comunidade de Madri
- ◆ Curso de Boas Práticas em Pesquisa Clínica do Ministério Regional da Saúde da Comunidade de Madri

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

- ◆ Coordenadora de ensaios clínicos A unidade de Dermatologia, Hospital 12 de Octubre
- ◆ Veterinária nas clínicas veterinárias Vista Alegre, Campos de Nijar e San Francisco
- ◆ Formada em Medicina Veterinária pela Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado em Ensaio Clínicos pela Universidade de Sevilha

#### **Sra. Carla Pérez Indigua**

- ◆ Enfermeira de Pesquisa do Departamento de Farmacologia Clínica do Hospital Clínico San Carlos
- ◆ Enfermeira Coordenadora de Estudos de Pesquisa de Fase I em Oncologia no The START Center for Cancer Care
- ◆ Enfermeira de internação no Serviço de Obstetrícia do SERMAS
- ◆ Professora do tema “Ética da pesquisa com seres humanos” no Mestrado em Ética Aplicada na UCM
- ◆ Doutoramento em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Graduação em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM

**Dr. Roberto Rodríguez Jiménez**

- ◆ Pesquisador principal do CIBERSAM
- ◆ Pesquisador no Centro de Pesquisa Biomédica em Rede Saúde Mental
- ◆ Pesquisador Chefe do Grupo de Cognição e Psicose do Hospital 12 de Octubre.
- ◆ Chefe do departamento da unidade de internação e hospital-dia do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Especialista em Psiquiatria na INSALUD
- ◆ Doutorado em Psiquiatria pela Universidade Autônoma de Madri
- ◆ Formado em Medicina e Cirurgia pela Universidade Autônoma de Madri
- ◆ Formado em Psicologia pela UNED
- ◆ Mestrado em Psicoterapia pela Universidade Autônoma de Madri
- ◆ Especialista em Alcoolismo pela Universidade Autônoma de Madri

**Dr. Pablo Rojo Conejo**

- ◆ Responsável pelo Departamento de Infectologia Pediátrica no Hospital 12 de Octubre
- ◆ Consultor Científico da OMS sobre HIV Pediátrico
- ◆ Pesquisador chefe e coordenador do Projeto EMPIRICAL
- ◆ Autor de inúmeras publicações especializadas nacionais e internacionais
- ◆ Doutor em Medicina pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Formado em Medicina pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Membro da: Conselho de Administração da Sociedade Espanhola de Doenças Infecciosas Pediátricas, Conselho de Administração da Sociedade Europeia de Doenças Infecciosas, Comitê Científico da Rede Europeia de Doenças Infecciosas Pediátricas, Comitê Científico da Rede Espanhola de HIV Pediátrico, Comitê Consultivo Científico sobre COVID-19 Pediátrico



**Sra. Mireia Santacreu Guerrero**

- ◆ Enfermeira Coordenadora de Ensaio Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitário 12 de Outubro
- ◆ Formada em Enfermagem pela Universidade Europeia
- ◆ Mestrado em Direção e Gestão de Enfermagem

**Sr. Manuel Sánchez Ostos**

- ◆ Coordenador de Ensaio Clínicos na IMIBIC
- ◆ Gerente de Dados do Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- ◆ Técnico de Laboratório de Pesquisa da Universidade da Córdoba
- ◆ Graduação em Biologia pela Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado em Monitoramento de Ensaio Clínicos e Desenvolvimento Farmacêutico pela Universidade de Nebrija de Madri
- ◆ Mestrado em biotecnologia e Emergência pela Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado Universitário em Formação de Professores, Universidade de Córdoba

**Dra. Andrea Valtueña Murillo**

- ◆ Técnico em Farmacovigilância no Grupo Tecnimede
- ◆ Técnica em Qualidade, Regulamentação e Farmacovigilância nos Laboratórios de Cantabria Nutrição Médica
- ◆ Técnica em Farmácia na Farmácia José Carlos Montilla
- ◆ Mestrado em Indústria Farmacêutica e de Manipulação no CESIF CESIF
- ◆ Formado em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid

**Sra. Montserrat Cano Armenteros**

- ◆ Coordenadora de estudos de pesquisa
- ◆ Coordenadora de Estudos de Pesquisa no Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Coordenador de Estudos de Vacinas e Infecções no CSISP-Saúde Pública
- ◆ Assistente de Pesquisa Clínica na TFS HealthScience
- ◆ Professor de pós-graduação
- ◆ Formada em Biologia pela Universidade de Alicante
- ◆ Mestrado em Ensaio Clínicos pela Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado em Análise Clínica pela Universidade CEU Cardenal Herrera
- ◆ Mestrado de Pesquisa em Atenção Primária pela Universidade Miguel Hernández de Elche



*A equipe de professores desse Mestrado Próprio Semipresencial é formada por profissionais renomados que contribuem com sua experiência em cada seção do curso”*

# 06

## Conteúdo programático

O plano de estudos desse curso foi elaborado para oferecer as informações mais relevantes e atualizadas sobre a Gestão e o Monitoramento de Estudos Clínicos. Para isso, o profissional contará com recursos didáticos que o conduzirão à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos, aos avanços nas técnicas e métodos utilizados em Estudos Clínicos, além do monitoramento de pacientes de forma dinâmica. Graças ao sistema *Relearning*, você irá reduzir as longas horas de estudo e memorização. Uma vez concluída essa fase, o profissional realizará uma Capacitação Prática, na qual ampliará seus conhecimentos.



“

*Um plano de estudos preparado para oferecer a você, em 12 meses, o conteúdo mais atualizado e avançado sobre Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos”*

## Módulo 1. Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos

- 1.1. Desenvolvimento de novos medicamentos
  - 1.1.1. Introdução
  - 1.1.2. Fases de desenvolvimento de novos medicamentos
  - 1.1.3. Fase de descobrimento
  - 1.1.4. Fase pré-clínica
  - 1.1.5. Fase clínica
  - 1.1.6. Aprovação e registro
- 1.2. Descoberta de uma substância ativa
  - 1.2.1. Farmacologia
  - 1.2.2. Os principais da 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 de 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. Regulamentação de medicamentos de uso humano
  - 1.5.1. Introdução
  - 1.5.2. Procedimentos de autorização
  - 1.5.3. Como um medicamento é avaliado: expediente 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 na autorização de comercialização
  - 1.6.3. Farmacovigilância pós-autorização
- 1.7. Usos em situações especiais
  - 1.7.1. Introdução
  - 1.7.3. Exemplos
- 1.8. Da autorização à comercialização
  - 1.8.1. Introdução
  - 1.8.2. Financiamento de medicamentos
  - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulamentação
  - 1.9.1. Terapias avançadas
  - 1.9.2. Aprovação acelerada
  - 1.9.3. Biossimilares
  - 1.9.4. Aprovação condicional
  - 1.9.5. Medicamentos órfãos
- 1.10. Divulgação da pesquisa
  - 1.10.1. Artigo científico
  - 1.10.2. Tipos de artigos científicos
  - 1.10.3. Qualidade da pesquisa. *Checklist*
  - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos

## Módulo 2. Ensaios Clínicos (I)

- 2.1. Ensaios Clínicos. Conceitos fundamentais I
  - 2.1.1. Introdução
  - 2.1.2. Definição de ensaios clínicos (EECC)
  - 2.1.3. História dos ensaios clínicos
  - 2.1.4. Pesquisa clínica
  - 2.1.5. Partes envolvidas nos EECC
  - 2.1.6. Conclusões
- 2.2. Ensaios clínicos. Conceitos fundamentais II
  - 2.2.1. Padrões de boas práticas clínicas
  - 2.2.2. Protocolo de ensaios clínicos e anexos
  - 2.2.3. Avaliação farmacoeconômica
  - 2.2.4. Aspectos para melhorar em ensaios clínicos
- 2.3. Classificação dos ensaios clínicos
  - 2.3.1. Ensaios clínicos por finalidade
  - 2.3.2. Ensaios clínicos por campo de pesquisa
  - 2.3.3. Ensaios clínicos por metodologia
  - 2.3.4. Grupos de tratamento
  - 2.3.5. Mascaramento
  - 2.3.6. Atribuição ao tratamento
- 2.4. Ensaios clínicos em fase I
  - 2.4.1. Introdução
  - 2.4.2. Características do ensaios clínico em fase I
  - 2.4.3. Projetos de ensaios clínicos em fase I
    - 2.4.3.1. Ensaios a dose única
    - 2.4.3.2. Ensaios de dose múltiplas
    - 2.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
    - 2.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
    - 2.4.3.5. Ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência
  - 2.4.4. Unidades de fase I
  - 2.4.5. Conclusões

- 2.5. Pesquisa não comercial
  - 2.5.1. Introdução
  - 2.5.3. Lançamento de ensaios clínicos não comerciais
  - 2.5.4. Dificuldades do promotor independente
  - 2.5.5. Promover a pesquisa clínica independente
  - 2.5.6. Solicitação de subsídios para pesquisa clínica não comercial
  - 2.5.7. Bibliografia
- 2.6. Equivalência e não inferioritários ECCS (I)
  - 2.6.1. Ensaio clínico de equivalência e de não inferioridade
    - 2.6.1.1. Introdução
    - 2.6.1.2. Justificativa
    - 2.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
    - 2.6.1.4. Conceito de equivalência terapêutica e não inferioritários
    - 2.6.1.5. Objetivos
    - 2.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
    - 2.6.1.7. Monitoramento intermediário de dados
    - 2.6.1.8. Equivalência e de los ECA não inferioritários
    - 2.6.1.10. Pós-equivalência
  - 2.6.2. Conclusões
- 2.7. Equivalência e não inferioritários ECCS (II)
  - 2.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
    - 2.7.1.1. Tier 1: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com projeto de equivalência ou de não inferioritário
    - 2.7.1.2. Nível 2: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com diferenças estatisticamente significativas, mas sem relevância clínica
    - 2.7.1.3. Nível 3: ensaios não estatisticamente significativos
    - 2.7.1.4. Nível 4: diferentes ensaios diferentes de 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, Diretrizes de Prática Clínica, recomendações, opinião de especialistas, julgamento clínico
  - 2.7.2. Conclusões
- 2.8. Orientações para a preparação de um protocolo do ensaio clínico
  - 2.8.1. Resumo
  - 2.8.2. Índice
  - 2.8.3. Informação geral
  - 2.8.4. Justificativa
  - 2.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
  - 2.8.6. Projeto de ensaio
  - 2.8.7. Seleção e retirada de sujeitos
  - 2.8.8. Tratamento de sujeitos
  - 2.8.9. Avaliação da eficácia
  - 2.8.10. Avaliação de segurança
    - 2.8.10.1. Eventos adversos
    - 2.8.10.2. Gerenciamento de eventos adversos
    - 2.8.10.3. Notificação de eventos adversos
  - 2.8.11. Estatística
  - 2.8.13. Informação e consentimento
  - 2.8.16. Conclusões
- 2.9. Aspectos administrativos dos ensaios clínicos distintos ao protocolo
  - 2.9.1. Documentação necessária para o início do julgamento
  - 2.9.2. Registros de identificação, recrutamento e seleção de sujeitos
  - 2.9.3. Documentos fonte
  - 2.9.4. Cadernos para de coleta de dados (CRD)
  - 2.9.5. Monitoração
  - 2.9.6. Conclusões
- 2.10. Caderno de coleta de dados (CRD)
  - 2.10.1. Definição
  - 2.10.2. Função
  - 2.10.3. Importância e confidencialidade
  - 2.10.4. Tipos de cadernos para a coleta de dados

- 2.10.5. Elaboração do Caderno de coleta de dados
  - 2.10.5.1. Tipos de dados
  - 2.10.5.2. Ordem
  - 2.10.5.3. Projeto gráfico
  - 2.10.5.4. Preenchimento dos dados
  - 2.10.5.5. Recomendações
- 2.10.6. Conclusões

### Módulo 3. Ensaios Clínicos (II)

- 3.1. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos  
Administração de amostras (I)
  - 3.1.1. Fabricação/ importação
  - 3.1.2. Aquisição
  - 3.1.3. Recepção
    - 3.1.3.1. Verificação do envio
    - 3.1.3.2. Verificação da rotulagem
    - 3.1.3.3. Confirmação de envio
    - 3.1.3.4. Registro de entrada
  - 3.1.4. Custódia/armazenamento
    - 3.1.4.1. Controle de validade
    - 3.1.4.2. Re-rotulagem
    - 3.1.4.3. Controle de temperaturas
  - 3.1.5. Solicitação-prescrição de amostras
    - 3.1.5.1. Validação da prescrição médica
    - 3.1.5.2. Dispensação
      - 3.1.5.2.1. Procedimento de dispensação
    - 3.1.5.3. Verificação das condições de armazenamento e data de validade
    - 3.1.5.4. Ato de dispensação
    - 3.1.5.5. Registro de saída
- 3.2. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos  
Administração de amostras (II)
  - 3.2.1. Preparação/acondicionamento
    - 3.2.1.1. Introdução
    - 3.2.1.3. Vias de exposição e proteção do manipulador
    - 3.2.1.4. Unidade centralizada de preparação
    - 3.2.1.5. Instalações
    - 3.2.1.6. Equipamentos de Proteção Individual
    - 3.2.1.7. Sistemas fechados e dispositivos de manipulação
    - 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. Ações em caso de derramamento e/ou exposição acidental
  - 3.2.2. Contabilidade/Inventário
  - 3.2.3. Retorno/destruição
  - 3.2.4. Relatórios e estatísticas
- 3.3. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios 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 início
    - 3.3.1.3. Visita de monitoramento
    - 3.3.1.4. Auditorias e inspeções
    - 3.3.1.5. Visita de encerramento
    - 3.3.1.6. Arquivo
  - 3.3.2. Membro do Comitê de Ética
  - 3.3.3. Atividade de pesquisa clínica
  - 3.3.4. Atividade docente
  - 3.3.5. Auditor de processos
  - 3.3.6. Complexidade de EC
  - 3.3.7. CE como sustentabilidade do sistema de saúde

- 3.4. Ensaio Clínicos no Departamento de Urologia Hospitalar (I)
  - 3.4.1. Princípios básicos da patologia urológica relacionada a ensaios clínicos
    - 3.4.1.1. Patologia urológica não oncológica
      - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
      - 3.4.1.1.2. Infecção urinária
      - 3.4.1.1.3. Disfunção Erétil
      - 3.4.1.1.4. Hipogonadismo
    - 3.4.1.2. Patologia urológica oncológica
      - 3.4.1.2.1. Tumores na bexiga
      - 3.4.1.2.2. Câncer de próstata
  - 3.4.2. Antecedentes e fundamentos para ensaios clínicos em urologia
    - 3.4.2.1. Fundamentos
    - 3.4.2.2. Antecedentes
    - 3.4.2.3. Fundamento do placebo
    - 3.4.2.4. Nome e mecanismo de ação do produto de pesquisa
    - 3.4.2.5. Conclusões de estudos humanos anteriores
    - 3.4.2.6. Riscos e Benefícios para a medicação em estudo
      - 3.4.2.6.1. Dosagem e administração
      - 3.4.2.6.2. Guia de administração de medicamentos em casa
      - 3.4.2.6.3. Superdosagem/infradosificação
    - 3.4.2.7. Estudo duplo-cego/aberto
  - 3.4.3. Objetivos e critérios de avaliação do estudo
    - 3.4.3.1. Objetivos de 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. Principais critérios de avaliação de eficácia
      - 3.4.3.2.2. Secundários critérios de avaliação de eficácia
  - 3.4.4. Plano de pesquisa
  - 3.4.5. Pré-seleção de candidatos para Ensaio Clínic
  - 3.4.6. Procedimentos de estudo por período
- 3.5. Ensaio clínicos no Departamento de Urologia Hospitalar (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 do SAES
    - 3.5.2.3. Desbloqueio 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
  - 3.5.5. Controle de qualidade e cumprimento
    - 3.5.5.1. Autorização das informações sanitárias protegidas do sujeito
    - 3.5.5.2. Retenção dos registros e arquivos de estudo
    - 3.5.5.3. Caderno de coleta de dados
    - 3.5.5.4. Emendas ao protocolo
  - 3.5.6. Conclusões
- 3.6. Aprovação de um ensaio clínico para o serviço de urologia Passos a serem seguidos  
Conclusão do julgamento
  - 3.6.1. *Feasibility*
  - 3.6.2. Visita de pré-seleção
    - 3.6.2.1. Papel del investigador principal
    - 3.6.2.2. Logística e recursos hospitalares
  - 3.6.3. Documentação
  - 3.6.4. Visita de início
  - 3.6.5. Documentos fonte
    - 3.6.5.1. Histórico médico 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. SUSAR
  - 3.6.6.5. Contabilidade
- 3.6.7. Treinamento
- 3.6.8. Delegação de tarefas
- 3.6.9. Visita a outros departamentos envolvidos
- 3.6.10. Encerramento do ensaio
- 3.7. Informações gerais sobre ensaios clínicos em crianças e adolescentes
  - 3.7.1. História dos ensaios clínicos em crianças
  - 3.7.2. Consentimento informado
- 3.8. O ensaio clínico na adolescência
  - 3.8.1. Ensaio clínico em adolescentes Características práticas
  - 3.8.2. Novas abordagens para os ensaios na adolescência
- 3.9. O ensaio clínico na criança
  - 3.9.1. Características fisiológicas específicas da criança
  - 3.9.2. Ensaio clínico na criança
- 3.10. O ensaio clínico no recém-nascido
  - 3.10.1. Características fisiológicas específicas do recém-nascido
  - 3.10.2. Ensaio clínico no recém-nascido

## Módulo 4. Bioética e regulamentação

- 4.1. Princípios éticos básicos e os padrões éticos mais relevantes
  - 4.1.1. Fins da Ciência Biomédica
  - 4.1.2. Direitos e liberdades dos pesquisadores
  - 4.1.3. Limites ao direito à pesquisa
  - 4.1.4. Princípios éticos de pesquisa clínica
  - 4.1.5. Conclusões
- 4.2. Avaliação ética da pesquisa clínica envolvendo produtos medicinais e dispositivos médicos
  - 4.2.1. Introdução
  - 4.2.2. Áreas da Bioética
    - 4.2.2.1. Aspectos gerais
    - 4.2.2.2. Ética na pesquisa
  - 4.2.3. Justificativa da Bioética
    - 4.2.3.1. Indeterminação clínica
    - 4.2.3.2. Pertinência dos objetivos científicos
    - 4.2.3.3. Dados pré-clínicos
  - 4.2.4. Condições éticas para desenhos de ensaios clínicos
  - 4.2.5. Comitês de Ética em Pesquisa de Medicamentos
    - 4.2.5.1. Definição
    - 4.2.5.2. Funções
    - 4.2.5.3. Composição
    - 4.2.5.4. Conclusões
- 4.3. Seleção de sujeitos em ensaios clínicos
  - 4.3.1. Critérios
  - 4.3.2. Pacientes especiais e vulnerabilidade
  - 4.3.3. Avaliação da vulnerabilidade
    - 4.3.3.1. Idade
    - 4.3.3.2. Gravidade da doença
    - 4.3.3.3. Outros tipos de vulnerabilidade
    - 4.3.3.4. Proteção da vulnerabilidade
  - 4.3.4. Conclusões

- 4.4. Equilíbrio entre benefícios e riscos em ensaios clínicos
  - 4.4.1. Benefícios potenciais
  - 4.4.2. Riscos potenciais
  - 4.4.3. Minimização de riscos
  - 4.4.4. Avaliação do nível de risco
  - 4.4.5. Avaliação final do equilíbrio benefício-risco
  - 4.4.6. Conclusões
- 4.5. Proteção, consentimento informado e ficha de informações do participante
  - 4.5.1. Ficha de Informação do Participante (HIP)
    - 4.5.1.1. Tipo de informação fornecida
    - 4.5.1.2. Processamento de informação
  - 4.5.2. Consentimento informado
    - 4.5.2.1. Conceitos
    - 4.5.2.2. Procedimento para obtenção
    - 4.5.2.3. Ensaios clínicos com menores
    - 4.5.2.4. Ensaios clínicos com pessoas com capacidade modificada para consentimento
    - 4.5.2.5. Ensaios clínicos em situações de urgência
    - 4.5.2.6. Ensaios clínicos em mulheres grávidas ou em período de amamentação
    - 4.5.2.7. Ensaios clínicos com deficientes
    - 4.5.2.8. Consentimento informado para estudos genéticos
    - 4.5.2.9. Seguros e compensações financeiras
      - 4.5.2.9.1. Seguro
      - 4.5.2.9.2. Indenização
      - 4.5.2.9.3. Compensações
  - 4.5.3. Confidencialidade
  - 4.5.4. Infrações
  - 4.5.5. Continuação do tratamento após o ensaio
  - 4.5.6. Conclusões
- 4.6. Boas práticas clínicas em ensaios clínicos
  - 4.6.1. História
  - 4.6.2. Estrutura ética e jurídica
  - 4.6.3. Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP)
    - 4.6.3.1. Princípios básicos
    - 4.6.3.2. CEIM
    - 4.6.3.3. Pesquisador
    - 4.6.3.4. Promotor
    - 4.6.3.5. Protocolos
    - 4.6.3.6. Manual do pesquisador
    - 4.6.3.7. Manual do promotor
    - 4.6.3.8. Documentos essenciais
  - 4.6.4. Conclusões
- 4.7. Legislação sobre Ensaios Clínicos com medicamentos e dispositivos médicos
  - 4.7.1. Introdução
  - 4.7.2. Legislação espanhola
    - 4.7.2.1. Lei 26/2006
    - 4.7.2.2. R.D. 1090/2015
    - 4.7.2.3. Lei 41/2002
    - 4.7.2.4. Produtos medicinais utilizados em ensaios clínicos
      - 4.7.2.4.1. Fabricação e importação
      - 4.7.2.4.2. Rotulagem
      - 4.7.2.4.3. Aquisição
      - 4.7.2.4.4. Medicação excedente
  - 4.7.3. Legislação europeia
  - 4.7.4. FDA, EMA e AEMPS
  - 4.7.5. Comunicações
  - 4.7.6. Conclusões
- 4.8. Legislação sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos
  - 4.8.1. Introdução
  - 4.8.2. Legislação espanhola
  - 4.8.3. Pesquisa clínica com produtos médicos
  - 4.8.4. Legislação europeia
  - 4.8.5. Conclusões

- 4.9. Procedimentos de autorização e registro para produtos farmacêuticos e artigos médicos
  - 4.9.1. Introdução
  - 4.9.2. Definições
  - 4.9.3. Autorização de medicamentos
  - 4.9.4. Distribuição de medicamentos
  - 4.9.5. Financiamento público
  - 4.9.6. Conclusões
- 4.10. Legislação sobre estudos pós-autorização
  - 4.10.1. O que são ensaios pós-autorização?
  - 4.10.2. Justificativa dos estudos
  - 4.10.3. Classificação
    - 4.10.3.1. Segurança
    - 4.10.3.2. Estudos de utilização de medicamentos (EUM)
    - 4.10.3.3. Estudos farmacoeconômicos
  - 4.10.4. Diretrizes
  - 4.10.5. Procedimentos administrativos
  - 4.10.6. Conclusões

## Módulo 5. Monitoramento de Ensaios Clínicos (I)

- 5.1. O Promotor I
  - 5.1.1. Aspectos gerais
  - 5.1.2. Responsabilidades do Promotor
- 5.2. O Promotor II
  - 5.2.1. Gerenciamento de projetos
  - 5.2.2. Pesquisa não comercial
- 5.3. O protocolo
  - 5.3.1. Definição e conteúdo
  - 5.3.2. Cumprimento do protocolo
- 5.4. Monitoramento
  - 5.4.1. Introdução
  - 5.4.2. Definição
  - 5.4.3. Objetivos do Monitoramento
  - 5.4.4. Tipos de monitoramento: tradicional e baseado em risco

- 5.5. O Monitor I
  - 5.5.1. Quem pode ser monitor?
  - 5.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 5.5.3. Plano de monitoramento
- 5.6. O Monitor II
  - 5.6.1. Responsabilidades do monitor
- 5.7. Verificação de documentos fonte: SDV
- 5.8. Relatório do Monitor e Carta de Acompanhamento
  - 5.8.1. Visita de Seleção
    - 5.8.1.1. Seleção do pesquisador
    - 5.8.1.2. Aspectos a serem considerados
    - 5.8.1.3. Adequação de instalações
    - 5.8.1.4. Visita a outros departamentos do hospital
    - 5.8.1.5. Deficiências nas instalações e no pessoal do estúdio
  - 5.8.2. Start Up em um Centro de Pesquisa Clínica
    - 5.8.2.1. Definição e funcionalidade
    - 5.8.2.2. Documentos essenciais no início do ensaio
- 5.9. Visita de início
  - 5.9.1. Objetivo
  - 5.9.2. Preparação para a visita inicial
  - 5.9.3. Arquivo do pesquisador
  - 5.9.4. *Investigator Meeting*
- 5.10. Visita de início em Farmácia Hospitalar
  - 5.10.1. Objetivo
  - 5.10.2. Manejo para a medicação de estudo
  - 5.10.3. Controle de temperaturas
  - 5.10.4. Procedimento geral ante um desvio

## Módulo 6. Monitoramento de Ensaios Clínicos (II)

- 6.1. Visita de acompanhamento
  - 6.1.1. Preparação
    - 6.1.1.1. Carta de confirmação da visita
    - 6.1.1.2. Preparação
  - 6.1.2. Desenvolvimento no centro
    - 6.1.2.1. Revisão da documentação
    - 6.1.2.2. SAE
    - 6.1.2.3. Critérios de inclusão e exclusão
    - 6.1.2.4. Verificar
  - 6.1.3. Treinamento da equipe de pesquisa
    - 6.1.3.1. Acompanhamento
      - 6.1.3.1.1. Produção de relatórios de monitoramento
      - 6.1.3.1.2. Acompanhamento de *issues*
      - 6.1.3.1.3. Suporte da equipe
      - 6.1.3.1.4. Carta de acompanhamento
    - 6.1.3.2. Temperatura
      - 6.1.3.2.1. Medicação suficiente
      - 6.1.3.2.2. Recepção
      - 6.1.3.2.3. Vencimento
      - 6.1.3.2.4. Dispensação
      - 6.1.3.2.5. Acondicionamento
      - 6.1.3.2.6. Devolutiva
      - 6.1.3.2.7. Armazenamento
      - 6.1.3.2.8. Documentação
- 6.1.4. Amostras
  - 6.1.4.1. Local e central
  - 6.1.4.2. Tipos
  - 6.1.4.3. Registro de temperaturas
  - 6.1.4.4. Certificado de calibração/manutenção
  - 6.1.4.5. Reunião com a equipe de pesquisa
    - 6.1.4.5.1. Assinatura da documentação pendente
    - 6.1.4.5.2. Discussão dos resultados
    - 6.1.4.5.3. Reciclagem
    - 6.1.4.5.4. Medidas corretivas
  - 6.1.4.6. Revisão de ISF (*Investigator Site File*)
    - 6.1.4.6.1. Novos circuitos integrados e protocolos
    - 6.1.4.6.2. Novas aprovações do Comitê de Ética e da AEMPS
    - 6.1.4.6.3 LOG
    - 6.1.4.6.4. Carta de visita
    - 6.1.4.6.5. Documentação nova
  - 6.1.4.7. SUSARs
    - 6.1.4.7.1. Conceito
    - 6.1.4.7.2. Revisão por PI
  - 6.1.4.8. Caderno eletrônico
- 6.2. Visita de encerramento ou *Close-out Visit*
  - 6.2.1. Definição
    - 6.2.1.1. Razões para as visitas de encerramento
      - 6.2.1.1.1. Finalização de ensaios clínicos
      - 6.2.1.1.2. Incumprimento do protocolo
      - 6.2.1.1.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
      - 6.2.1.1.4. A pedido do pesquisador
      - 6.2.1.1.5. Baixo recrutamento
  - 6.2.2. Procedimentos e responsabilidades
    - 6.2.2.1. Preparação para a visita de encerramento
    - 6.2.2.2. Durante a visita de encerramento
    - 6.2.2.3. Preparação para a visita de encerramento



- 6.2.3. Visita de Encerramento de Farmácia
  - 6.2.3.1. Relatório final
  - 6.2.3.2. Conclusões
- 6.2.4. Gestão de "Queries", interrupções na base de dados
  - 6.2.4.1. Definição
  - 6.2.4.2. Normas das "Queries"
  - 6.2.4.3. Como estão as "Queries"?
  - 6.2.4.4. De forma automática
  - 6.2.4.5. Pelo monitor
  - 6.2.4.6. Por um revisor externo
- 6.2.5. Quando são geradas as "Queries"?
  - 6.2.5.1. Preparação para a visita de monitoramento
  - 6.2.5.2. Próximo ao fechamento de um banco de dados
  - 6.2.5.3. Estados de uma "Query"
  - 6.2.5.4. Aberta
  - 6.2.5.5. Pendente de revisão
  - 6.2.5.6. Fechar
  - 6.2.5.7. Cortes de banco de dados
  - 6.2.5.8. Erros mais frequentes de CRDs
  - 6.2.5.9. Conclusões
- 6.3. Gestão de AE e Notificação SAE
  - 6.3.1. Definições
    - 6.3.1.1. Eventos adversos *Adverse Event* (AA o AE)
    - 6.3.1.2. Reações adversas (RA)
    - 6.3.1.3. Evento adverso grave ou reação adversa grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
    - 6.3.1.4. Reação Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR

- 6.3.2. Dados a serem coletados pelo pesquisador
  - 6.3.2.1. Coleta e avaliação dos dados de segurança obtidos no ensaio clínico
  - 6.3.2.2. Descrição
    - 6.3.2.2.1. Datas
    - 6.3.2.2.2. Desdobramento
    - 6.3.2.2.3. Intensidade
    - 6.3.2.2.4. Medidas tomadas
    - 6.3.2.2.5. relação de causalidade
    - 6.3.2.2.6. Perguntas básicas
  - 6.3.2.3. Quem notifica, o que é notificado, quem é notificado, como é notificado, quando é notificado?
    - 6.3.2.3.1. Procedimentos para o relatório de AA/RA com medicamentos de pesquisa
    - 6.3.2.3.2. Notificação rápida de casos individuais
    - 6.3.2.3.3. Relatórios periódicos de segurança
    - 6.3.2.3.4. Relatórios de segurança “ad hoc”
    - 6.3.2.3.5. Relatórios anuais
  - 6.3.2.4. Eventos de interesse especial
  - 6.3.2.5. Conclusões
- 6.4. Procedimentos Operacionais Padrão CRA. (PNT) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 6.4.1. Definição e objetivos
    - 6.4.1.1. Escrever um SOP
    - 6.4.1.2. Procedimento
    - 6.4.1.3. Formato
    - 6.4.1.4. Implementação
    - 6.4.1.5. Revisão
  - 6.4.2. PNT *Feasibility* e Visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
    - 6.4.2.1. Procedimento
    - 6.4.2.2. Visita inicial
    - 6.4.2.3. Procedimentos antes da visita inicial
    - 6.4.2.4. Procedimentos durante a visita inicial
    - 6.4.2.5. Procedimentos de acompanhamento para a visita inicial
  - 6.4.3. Visita de monitoramento
    - 6.4.3.1. Procedimentos antes da visita inicial de monitoramento
    - 6.4.3.2. Procedimentos durante a visita inicial de monitoramento
    - 6.4.3.3. Carta de acompanhamento
  - 6.4.4. PNT Visita de Encerramento
    - 6.4.4.1. Preparar a visita de encerramento
    - 6.4.4.2. Gerenciar a visita de encerramento
    - 6.4.4.3. Acompanhamento Preparação para a visita de Encerramento
  - 6.4.5. Conclusões
- 6.5. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
  - 6.5.1. Definição
  - 6.5.2. Marco legal
  - 6.5.3. Tipos de auditorias
    - 6.5.3.1. Auditoria Interna
    - 6.5.3.2. Auditorias externas ou inspeções
  - 6.5.4. Como preparar uma Auditoria
    - 6.5.4.1. Principais conclusões ou *findings*
  - 6.5.5. Conclusões
- 6.6. Desvios de protocolo
  - 6.6.1. Critérios
    - 6.6.1.1. Não cumprimento dos critérios de inclusão
    - 6.6.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
  - 6.6.2. Deficiências de ICF
    - 6.6.2.1. Assinaturas corretas em documentos (CI, LOG)
    - 6.6.2.2. Datas corretas
    - 6.6.2.3. Documentação correta
    - 6.6.2.4. Armazenamento correto
    - 6.6.2.5. Versão correta

- 6.7. Visitas fora da janela
  - 6.7.1. Documentação pobre ou errônea
  - 6.7.2. Os 5 corretos
    - 6.7.2.1. Paciente correto
    - 6.7.2.2. Medicamento correto
    - 6.7.2.3. Tempo correto
    - 6.7.2.4. Dose correta
    - 6.7.2.5. Rota correta
- 6.8. Amostras e parâmetros perdidos
  - 6.8.1. Amostras perdidas
  - 6.8.2. Parâmetro não realizado
  - 6.8.3. Amostra não enviada a tempo
  - 6.8.4. Hora de coleta de amostras
  - 6.8.5. Solicitação de kits fora do tempo
  - 6.8.6. Privacidade da informação
    - 6.8.6.1. Segurança da informação
    - 6.8.6.2. Segurança de relatórios
    - 6.8.6.3. Segurança de fotos
  - 6.8.7. Desvios de temperatura
    - 6.8.7.1. Registrar
    - 6.8.7.2. Informar
    - 6.8.7.3. Atuar
  - 6.8.8. Abrir às cegas no momento errado
  - 6.8.9. Disponibilidade de IP
    - 6.8.9.1. Não atualizado em IVRS
    - 6.8.9.2. Não enviados a tempo
    - 6.8.9.3. Não registrado a tempo
    - 6.8.9.4. Roteiro de estoque
  - 6.8.10. Medicação proibida
  - 6.8.11. Key y non-key
- 6.9. Documentos fonte e essenciais
  - 6.9.1. Características
  - 6.9.2. Localização de documentos fonte
  - 6.9.3. Acesso ao documento fonte
  - 6.9.4. Tipo de documento fonte
  - 6.9.5. Como corrigir um documento fonte
  - 6.9.6. Tempo de conservação do documento fonte
  - 6.9.7. Componentes principais de história clínica
  - 6.9.8. Manual do pesquisador(IB)
- 6.10. *Monitoring Plan*
  - 6.10.1. Visitas
  - 6.10.2. Frequência
  - 6.10.3. Organização
  - 6.10.4. Confirmação
  - 6.10.5. Categorização de *Site Issues*
  - 6.10.6. Comunicação com os pesquisadores
  - 6.10.7. Treinamento da equipe de pesquisa
  - 6.10.8. *Trial Master File*
  - 6.10.9. Documentos de referência
  - 6.10.10. Revisão remota de cadernos eletrônicos
  - 6.10.11. *Data Privacy*
  - 6.10.12. Atividades de gestão no centro
- 6.11. Caderno de coleta de dados
  - 6.11.1. Conceito e história
  - 6.11.2. Cumprimento de *Prazos*
  - 6.11.3. Validação de dados
  - 6.11.4. Gestão de inconsistências de dados ou *queries*
  - 6.11.5. Exportação de dados
  - 6.11.6. Segurança e papéis
  - 6.11.7. Rastreabilidade e registros
  - 6.11.8. Geração de relatórios
  - 6.11.9. Notificações e alertas
  - 6.11.10. Caderno eletrônico x Caderno de papel

## Módulo 7. Coordenação de Ensaio Clínicos (I)

- 7.1. O arquivo do pesquisador - Aspectos gerais
  - 7.1.1. O que é o arquivo do pesquisador? Que tipo de documentação deve conter e por quê? Por quanto tempo as informações devem ser armazenadas?
  - 7.1.2. Contrato
    - 7.1.2.1. Exemplares originais
    - 7.1.2.2. Emendas
  - 7.1.3. Comitês Éticos
    - 7.1.3.1. Aprovações
    - 7.1.3.2. Emendas
  - 7.1.4. Autoridades Reguladoras
    - 7.1.4.1. Aprovações
    - 7.1.4.2. Modificações
    - 7.1.4.3. Relatórios de acompanhamento e finais
  - 7.1.5. Seguro de responsabilidade civil
- 7.2. Documentação associada à equipe de pesquisa
  - 7.2.1. CV
  - 7.2.2. Certificado de BPC
  - 7.2.3. Certificados de treinamento específicos
  - 7.2.4. Declaração assinada pelo pesquisador, *Financial Disclosure*
  - 7.2.5. Delegação de tarefas
- 7.3. Protocolo e monitoramento do estudo
  - 7.3.1. Versões de protocolo, resumo e guias de bolso
  - 7.3.2. Protocolos
  - 7.3.3. Emendas ao protocolo
  - 7.3.4. Folha de assinatura do protocolo
- 7.4. Material relativo ao paciente
  - 7.4.1. Folha de informações ao paciente e termo de consentimento informado (cópias e exemplares para assinatura)
  - 7.4.2. Modificações ao consentimento (cópias e exemplares para assinatura)
  - 7.4.3. Cartões de participação no estudo
  - 7.4.4. Informações para seu médico de atenção primária
  - 7.4.5. Questionários
- 7.5. Formulários para pacientes, visitas de monitoramento
  - 7.5.1. Formulário de busca (*Screening*) de pacientes
  - 7.5.2. Formulário de identificação e recrutamento de pacientes
  - 7.5.3. Formulário de registros e relatórios de visitas
- 7.6. Caderno de coleta de dados (CRD)
  - 7.6.1. Tipos
  - 7.6.2. Guia ou manual para entrada de dados em CRD
  - 7.6.3. Cópia de CRD
- 7.7. Manual do pesquisador (Estudos com produtos médicos) ou ficha técnica (Ensaio clínicos com medicamentos)
  - 7.7.1. Manual do pesquisador
  - 7.7.2. Fichas técnicas dos medicamentos em estudo (se comercializados)
  - 7.7.3. Instruções para o controle de parâmetros específicos (por exemplo, temperatura)
  - 7.7.4. Instruções para devolução de medicamentos ou produtos médicos
- 7.8. Material relacionado ao laboratório e procedimentos específicos
  - 7.8.1. Laboratórios Centrais e Documentos de Envio de Amostras
  - 7.8.2. Laboratório local: certificados de qualificação e classificações
  - 7.8.3. Instruções para aquisição e/ou processamento de imagens médicas
  - 7.8.4. Envio de amostras e materiais
- 7.9. Segurança
  - 7.9.1. Eventos adversos e eventos adversos graves
  - 7.9.2. Instruções de notificação
  - 7.9.3. Correspondência de segurança relevante
- 7.10. Outros
  - 7.10.1. Dados de contato
  - 7.10.2. "Note to File"
  - 7.10.3. Correspondência com o promotor
  - 7.10.4. Confirmações de recebimento
  - 7.10.5. *Newsletter*

## Módulo 8. Coordenação de Ensaio Clínicos (II)

- 8.1. Equipe de pesquisa
  - 8.1.1. Componentes da equipe de pesquisa
  - 8.1.2. Pesquisador principal
  - 8.1.3. Subpesquisador
  - 8.1.4. Coordenador
  - 8.1.5. O restante da equipe
- 8.2. Responsabilidades da equipe de pesquisa
  - 8.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação vigente
  - 8.2.2. Cumprimento do protocolo de estudo
  - 8.2.3. Cuidados e manutenção do arquivo de pesquisa
- 8.3. Delegação de tarefas
  - 8.3.1. Detalhes do documento
  - 8.3.2. Exemplo
- 8.4. Coordenador de ensaios
  - 8.4.1. Responsabilidades
    - 8.4.1.1. Principais responsabilidades
    - 8.4.1.2. Responsabilidades secundárias
  - 8.4.2. Capacidades e competências
    - 8.4.2.1. Formação acadêmica
    - 8.4.2.2. Competências
  - 8.4.3. Ensaio clínico vs. Estudo observacional
    - 8.4.3.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 8.4.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 8.5. Protocolos
  - 8.5.1. Objetivos primários e secundários
    - 8.5.1.1. O que são eles e quem os define?
    - 8.5.1.2. Importância durante a realização do ensaio clínico
  - 8.5.2. Critérios de inclusão e exclusão
    - 8.5.2.1. Critérios de inclusão
    - 8.5.2.2. Critérios de exclusão
    - 8.5.2.3. Exemplo
  - 8.5.3. Flowchart
    - 8.5.3.1. Documento e explicação
  - 8.5.4. Medicação concomitante e medicação proibida
    - 8.5.4.1. Medicação concomitante
    - 8.5.4.2. Medicação proibida
    - 8.5.4.3. Períodos de lavagem
  - 8.5.5. Documentação necessária para iniciar um ensaio clínico
    - 8.5.5.1. Currículo da equipe de pesquisa
    - 8.5.5.2. Noções básicas de um currículo para pesquisa
    - 8.5.5.3. Exemplo GCP
  - 8.5.6. Boas práticas clínicas
    - 8.5.6.1. Origem das boas práticas clínicas
    - 8.5.6.2. Como obter a certificação?
    - 8.5.6.3. Vencimento
  - 8.5.7. Idoneidade da equipe de pesquisa
    - 8.5.7.1. Quem assina o documento?
    - 8.5.7.2. Apresentação ao Comitê de Ética
  - 8.5.8. Adequação de instalações
    - 8.5.8.1. Quem assina o documento?
    - 8.5.8.2. Apresentação Comitê de Ética
  - 8.5.9. Certificados de calibração
    - 8.5.9.1. Calibração
    - 8.5.9.2. Equipamento de calibração
    - 8.5.9.3. Certificações válidas
    - 8.5.9.4. Vencimento
  - 8.5.10. Outros *Training*
    - 8.5.10.1. Certificações necessárias de acordo com o protocolo

- 8.5.11. Principais funções coordenador de ensaios
  - 8.5.11.1. Preparação da documentação
  - 8.5.11.2. Documentação solicitada para a aprovação do estudo no centro
- 8.5.12. *Investigator Meetings*
  - 8.5.12.1. Importância
  - 8.5.12.2. Assistentes
  - 8.5.12.3. Visita de início
    - 8.5.12.3.1. Funções do coordenador
    - 8.5.12.3.2. papéis do principal pesquisador e dos subpesquisadores
    - 8.5.12.3.3. Promotor
    - 8.5.12.3.4. Monitor
- 8.5.13. Visita de monitoramento
  - 8.5.13.1. Preparação para a visita de monitoramento
  - 8.5.13.2. Funções durante a visita inicial de monitoramento
- 8.5.14. Visita de fim de estudo
  - 8.5.14.1. Armazenamento do arquivo do pesquisador
- 8.6. Relação com o paciente
  - 8.6.1. Preparação de visitas
    - 8.6.1.1. Consentimentos e emendas
    - 8.6.1.2. Janela de visita
  - 8.6.2. Identificar as responsabilidades da equipe de pesquisa durante a visita
    - 8.6.2.1. Calculadora de visitas
    - 8.6.2.2. Preparação da documentação a ser utilizada durante a visita
- 8.7. Testes complementares
  - 8.7.1. Exames de sangue
  - 8.7.2. Radiografia do tórax
  - 8.7.3. Eletrocardiograma
  - 8.7.4. Calendário de visitas
  - 8.7.5. Exemplo
  - 8.7.6. Amostras
    - 8.7.6.1. Equipamento e material necessárias
      - 8.7.6.1.1. Centrífuga
      - 8.7.6.1.2. Incubadora
      - 8.7.6.1.3. Refrigerador
    - 8.7.6.2. Processamento de amostras
      - 8.7.6.2. Procedimentos gerais PG
        - 8.7.6.2.2. Exemplo
    - 8.7.6.3. Kits de laboratório
      - 8.7.6.3.1. O que são?
      - 8.7.6.3.2. Validade
    - 8.7.6.4. Envio de amostras
      - 8.7.6.4.1. Armazenamento de amostras
      - 8.7.6.4.2. Envio temperatura ambiente
      - 8.7.6.4.3. Envio amostras congeladas
- 8.8. Caderno de coleta de dados
  - 8.8.1. O que é?
    - 8.8.1.1. Tipos de cadernos
    - 8.8.1.2. Caderno de papel
    - 8.8.1.3. Caderno eletrônico
    - 8.8.1.4. Cadernos específicos de acordo com o protocolo
  - 8.8.2. Como completá-lo?
    - 8.8.2.1. Exemplo
  - 8.8.3. *Query*
    - 8.8.3.1. O que é *Query*?
    - 8.8.3.2. Tempo de resolução
    - 8.8.3.3. Quem pode abrir uma *Query*?
- 8.9. Sistemas de aleatorização
  - 8.9.1. O que é?
  - 8.9.2. Tipos IWRS
    - 8.9.2.1. Telefônicos
    - 8.9.2.2. Eletrônicos

- 8.9.3. Responsabilidades pesquisador vs. Equipe de pesquisa
  - 8.9.3.1. *Rastreamento*.
  - 8.9.3.2. Randomização
  - 8.9.3.3. Visitas programadas
  - 8.9.3.4. *Unscheduled Visit*
  - 8.9.3.5. Code break unblinding
- 8.9.4. Medicamento
  - 8.9.4.1. Quem recebe o medicamento?
  - 8.9.4.2. Rastreabilidade de medicamento
- 8.9.5. Devolução de medicação
  - 8.9.5.1. papéis da equipe de pesquisa na devolução de medicação
- 8.10. Tratamentos biológicos
  - 8.10.1. Coordenação de Ensaio clínico biológicos
    - 8.10.1.1. Tratamentos biológicos
    - 8.10.1.2. Tipos de tratamentos
  - 8.10.2. Tipos de estudos
    - 8.10.2.1. Biológico vs. Placebo
    - 8.10.2.2. Biológico vs. Biológico
  - 8.10.3. Administração de biológicos
    - 8.10.3.1. Administração
    - 8.10.3.2. Rastreabilidade
  - 8.10.4. Doenças reumáticas
    - 8.10.4.1. Artrite reumatoide
    - 8.10.4.2. Artrite psoriática
    - 8.10.4.3. Lupus
    - 8.10.4.4. Esclerodermia

## Módulo 9. Acompanhamento de pacientes em ensaio clínico

- 9.1. Atendimento ao paciente em ambulatórios
  - 9.1.1. atendimentos estabelecidos no protocolo
    - 9.1.1.1. Consultas e procedimentos
    - 9.1.1.2. Janela para realizar as diferentes consultas
    - 9.1.1.3. Considerações sobre o banco de dados
- 9.2. Materiais utilizados nas diferentes consultas de estudo:
  - 9.2.1. Questionários
  - 9.2.2. Cartões de adesão a medicamentos
  - 9.2.3. Fichas de sintoma
  - 9.2.4. Ficha de estudo
  - 9.2.5. Aparelhos eletrônicos
  - 9.2.6. Escalas de risco de suicídio
  - 9.2.7. Material de transporte de pacientes
  - 9.2.8. Outros
- 9.3. Estratégias para retenção de pacientes:
  - 9.3.1. Possíveis causas de abandono de um ensaio clínico
  - 9.3.2. Estratégias e soluções para possíveis causas de abandono
  - 9.3.3. Acompanhamento a longo prazo dos pacientes que deixam o estudo prematuramente
- 9.4. Perder monitoramento dos pacientes
  - 9.4.1. Definição de perda de monitoramento
  - 9.4.2. Causas de perda de monitoramento
  - 9.4.3. Retomada do monitoramento
    - 9.4.3.1. Re-inclusão de volta no protocolo
- 9.5. Aderência ao tratamento farmacológico em estudo:
  - 9.5.1. Cálculo da aderência ao tratamento medicamentoso
  - 9.5.2. Fatores de risco para o incumprimento terapêutico
  - 9.5.3. Estratégias para fortalecer a aderência ao tratamento
  - 9.5.4. Abandono do tratamento
  - 9.5.5. Interações com medicamentosas do estudo

- 9.6. Monitoramento de reações adversas, e controle de sintomas no uso de medicamentos do estudo
  - 9.6.1. Medicação de estudo
    - 9.6.1.1. Diferentes apresentações de medicamentos
    - 9.6.1.2. Preparação e procedimentos para a medicação de estudo
  - 9.6.2. Reações adversas relacionadas a medicamentos
  - 9.6.3. Reações adversas não relacionadas a medicamentos
  - 9.6.4. Tratamento das reações adversas
- 9.7. Controle do comparecimento dos pacientes nas consultas de estudo:
  - 9.7.1. Cálculo de consultas
  - 9.7.2. Controle das consultas de estudo
  - 9.7.3. Ferramentas para o cumprimento e controle de consultas
- 9.8. Dificuldades no monitoramento de pacientes em um ensaio clínico
  - 9.8.1. Problemas relacionados a ocorrências adversas do paciente
  - 9.8.2. Problemas relacionados à situação de trabalho do paciente
  - 9.8.3. Problemas relacionados à residência do paciente
  - 9.8.4. Problemas relacionados à situação jurídica do paciente
  - 9.8.5. Soluções e tratamento das mesmas
- 9.9. Acompanhamento de pacientes submetidos a tratamento com psicotrópicos
- 9.10. Acompanhamento de pacientes durante a hospitalização

## Módulo 10. Bioestatística

- 10.1. Projeto do estudo
  - 10.1.1. Pergunta de pesquisa
  - 10.1.2. População a ser analisada
  - 10.1.3. Classificação
    - 10.1.3.1. Comparação entre grupos
    - 10.1.3.2. Manutenção das condições descritas
    - 10.1.3.3. Atribuição ao grupo de tratamento
    - 10.1.3.4. Grau de mascaramento
    - 10.1.3.5. Modo de intervenção
    - 10.1.3.6. Centros envolvidos
- 10.2. Tipos de ensaios clínicos randomizados Validade e Viés
  - 10.2.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 10.2.1.1. Estudo de Superioridade
    - 10.2.1.2. Estudo de Equivalência ou Bioequivalência
    - 10.2.1.3. Estudo de não inferioritários
  - 10.2.2. Análise e validade dos resultados
    - 10.2.2.1. Validade interna
    - 10.2.2.2. Validade externa
  - 10.2.3. Viés
    - 10.2.3.1. Seleção
    - 10.2.3.2. Medida
    - 10.2.3.3. Confusão
- 10.3. Tamanho da amostra Desvios do protocolo
  - 10.3.1. Parâmetros a serem utilizados
  - 10.3.2. Justificativa do protocolo
  - 10.3.3. Desvios do protocolo

- 10.4. Metodologia
  - 10.4.1. Tratamento de dados faltantes
  - 10.4.2. Métodos estatísticos
    - 10.4.2.1. Descrição dos dados
    - 10.4.2.2. Sobrevivência
    - 10.4.2.3. Regressão logística
    - 10.4.2.4. Modelos mistos
    - 10.4.2.5. Análise de sensibilidade
    - 10.4.2.6. Análise de multiplicidade
- 10.5. Quando é que o estatístico se torna parte do projeto?
  - 10.5.1. Papel do estatístico
  - 10.5.2. Pontos do protocolo a serem revistos e descritos pela estatística
    - 10.5.2.1. Projeto do estudo
    - 10.5.2.2. Os objetivos principais e secundários do estudo
    - 10.5.2.3. Cálculo do tamanho da amostra
    - 10.5.2.4. Variáveis
    - 10.5.2.5. Justificação estatística
    - 10.5.2.6. Material e métodos utilizados para estudar os objetivos do estudo
- 10.6. Projeto da CRD
  - 10.6.1. Coleta de dados: dicionário de variáveis
  - 10.6.2. Variáveis e introdução de dados
  - 10.6.3. Segurança, testes e depuração de bancos de dados
- 10.7. Plano de análise estatística
  - 10.7.1. O que é um Plano de Análise Estatística?
  - 10.7.2. Quando o Plano de Análise Estatística deve ser realizado
  - 10.7.3. Partes do plano de análise estatística

- 10.8. Análise Intermediária
  - 10.8.1. Razões para o término antecipado de um ensaio clínico
  - 10.8.2. Implicações do término antecipado de um ensaio clínico
  - 10.8.3. Projetos estatísticos
- 10.9. Análise final
  - 10.9.1. Critérios do Relatório Final
  - 10.9.2. Desvios do plano
  - 10.9.3. Orientação para a preparação do relatório final do ensaio clínico
- 10.10. Revisão estatísticos de um protocolo
  - 10.10.1. *Check list*
  - 10.10.2. Erros comuns na revisão de protocolos



*Com este programa, você estará atualizado com os métodos mais eficazes usados em bioestatística”*

07

# Estágio Clínico

Uma vez concluída a fase teórica, o profissional iniciará um estágio prático em um centro de pesquisa conceituado, permitindo que ele, em apenas 3 semanas, se atualize sobre as técnicas, os instrumentos e as metodologias utilizadas para a gestão de equipes de pesquisa e Estudos Clínicos.





“

*Essa instituição acadêmica seleciona criteriosamente os centros de pesquisa onde você realizará seu estágio clínico, para que possa atualizar seus conhecimentos com qualidade”*

O período de Capacitação Prática deste programa de MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos consiste em um estágio de 3 semanas, de segunda a sexta-feira, em dias consecutivos com carga horária de 8 horas, para atualização de conhecimentos com uma equipe de profissionais com experiência na área. Uma excelente oportunidade para aprimorar e consolidar competências em um cenário de pesquisa 100% real e em um centro de pesquisa de referência.

Durante esse período, os farmacêuticos poderão observar de perto as técnicas e os instrumentos utilizados em ensaios clínicos, os métodos atuais de monitoramento de pacientes, os protocolos de armazenamento de informações, além da importância da bioética e da bioestatística na criação de novos medicamentos. Um conhecimento avançado, que será obtido com sucesso, graças à equipe especializada que irá orientar os alunos e ao acompanhamento do corpo docente da TECH, que supervisionará o cumprimento dos objetivos estabelecidos.

Essa instituição acadêmica oferece, portanto, uma Capacitação Prática, que não apenas complementa o conteúdo teórico, mas também oferece uma visão mais detalhada, na qual o aluno poderá aplicar os conceitos abordados de forma aprofundada no plano de estudos. Além disso, o estágio clínico será realizado em um centro conceituado, com uma equipe de profissionais de nível elevado na área de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos medicinais.

O ensino prático será realizado com a participação direta do aluno na execução das atividades e procedimentos de cada área de competência (aprender a aprender e aprender a fazer), com o acompanhamento e a orientação dos professores e outros colegas de capacitação para facilitar o trabalho em equipe e a integração multidisciplinar como competências transversais para a prática da pesquisa clínica (aprender a ser e aprender a conviver).



Os procedimentos descritos abaixo constituirão a base da parte prática da capacitação, e sua implementação estará sujeita à disponibilidade e carga de trabalho do próprio centro, sendo as atividades propostas as seguintes:

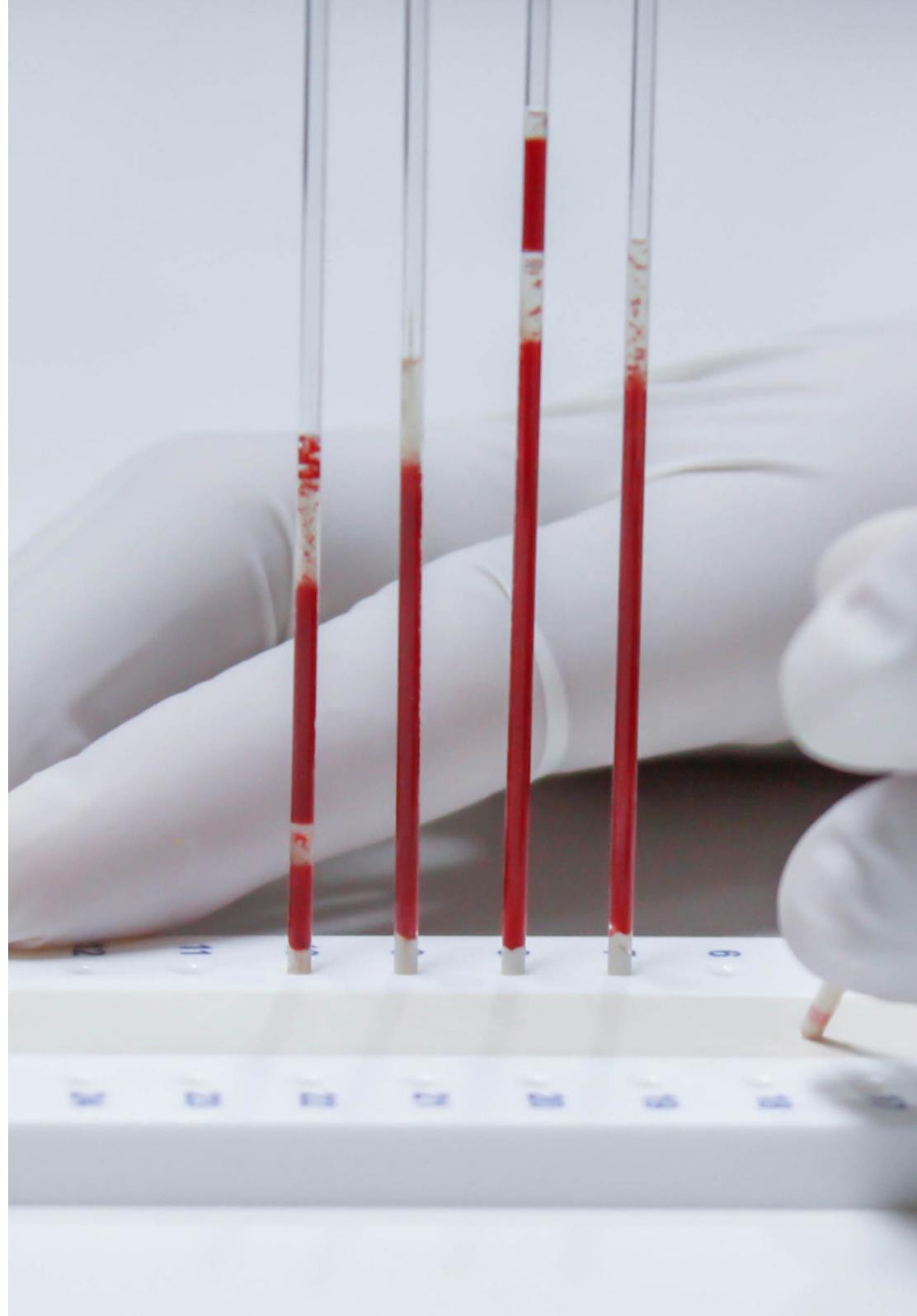
<b>Módulo</b>	<b>Atividade Prática</b>
<b>Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos</b>	Participar em todas as fases de um Ensaio Clínico
	Identificar e saber utilizar os diferentes medicamentos que podem ser usados em ensaios clínicos
	Coletar dados de ensaios clínicos para análise posterior
	Publicar resultados de pesquisa em diferentes formatos
<b>Coordenação dos Ensaios Clínicos</b>	Oferecer suporte na apresentação da documentação para iniciar o ensaio clínico
	Identificar todos os documentos que devem fazer parte do arquivo do pesquisador e gerenciar o arquivo
	Participar na comunicação dos resultados dos ensaios clínicos através dos meios mais apropriados em cada caso
	Gerenciar e dar suporte no processo global de monitoramento
<b>Bioética e regulamentações no desenvolvimento de Ensaios Clínicos</b>	Estabelecer protocolos de pesquisa para ensaios clínicos
	Fornecer suporte ao longo de todo o processo de Ensaios Clínicos, seguindo a legislação atual sobre o assunto
	Participar no desenvolvimento de um plano de monitorização de segurança de medicamentos comercializados
	Reconhecer e cumprir as regras que regem os ensaios clínicos
<b>Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínico</b>	Acompanhar os pacientes que participam das pesquisas
	Gerenciar 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 Ensaios Clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
	Garantir a segurança dos participantes em ensaios clínicos

## 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 capacitação 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 isso, esta entidade educacional se compromete 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 capacitação prática.

Esta apólice de responsabilidade civil terá uma cobertura ampla e deverá ser aceita antes do início da capacitação prática. Desta forma, o profissional não terá que se preocupar com situações inesperadas, estando amparado até a conclusão do programa prático no centro.



## Condições da Capacitação Prática

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

**1. ORIENTAÇÃO:** durante o Mestrado Próprio Semipresencial o aluno contará com dois orientadores que irão acompanhá-lo durante todo o processo, esclarecendo as dúvidas e respondendo perguntas que possam surgir. Por um lado, contará com um orientador profissional, pertencente ao centro onde é realizado o estágio, que terá o objetivo de orientar e dar suporte ao aluno a todo momento. E por outro, contará com um orientador acadêmico cuja missão será coordenar e ajudar o aluno durante todo o processo, esclarecendo dúvidas e viabilizando o que for necessário. Assim, o aluno estará sempre acompanhado e poderá resolver as dúvidas que possam surgir, tanto de natureza prática quanto acadêmica.

**2. DURAÇÃO:** o programa de estágio terá uma duração de três semanas contínuas de capacitação prática, distribuídas em jornadas de 8 horas, cinco dias por semana. Os dias e horários do programa serão de responsabilidade do centro e o profissional será informado com antecedência suficiente para que possa se organizar.

**3. NÃO COMPARECIMENTO:** em caso de não comparecimento no dia de início do Mestrado Próprio Semipresencial, o aluno perderá o direito de realizá-la sem que haja a possibilidade de reembolso ou mudança das datas estabelecidas. A ausência por mais de dois dias sem causa justificada/médica resultará na renúncia ao estágio e, conseqüentemente, em seu cancelamento automático. Qualquer problema que possa surgir durante a realização do estágio, deverá ser devidamente comunicado ao orientador acadêmico com caráter de urgência.

**4. CERTIFICAÇÃO:** ao passar nas provas do Mestrado Próprio Semipresencial, o aluno receberá um certificado que comprovará o período de estágio no centro em questão.

**5. RELAÇÃO DE EMPREGO:** o Mestrado Próprio Semipresencial não constitui relação de emprego de nenhum tipo.

**6. ESTUDOS PRÉVIOS:** alguns centros podem exigir um certificado de estudos prévios para a realização do Mestrado Próprio Semipresencial. Nesses casos, será necessário apresentá-lo ao departamento de estágio da TECH para que seja confirmada a atribuição do centro escolhido.

**7. NÃO INCLUÍDO:** o Mestrado Próprio Semipresencial não incluirá nenhum elemento não descrito nas presentes condições. Portanto, não inclui acomodação, transporte para a cidade onde o estágio será realizado, vistos ou qualquer outro serviço não mencionado anteriormente.

Entretanto, em caso de dúvidas ou recomendações a respeito, o aluno poderá consultar seu orientador acadêmico. Este lhe proporcionará as informações necessárias para facilitar os procedimentos.

08

# Onde posso realizar o Estágio Clínico?

O plano de estudos desse Mestrado Próprio Semipresencial conta com um estágio prático em um dos principais centros de pesquisa. Para a seleção, a TECH considerou o seu prestígio, assim como a equipe humana e profissional que a integra. Isso tudo para oferecer uma capacitação de nível elevado e de qualidade a todos os alunos que realizam esse curso.



“

*Faça um estágio prático e acompanhe de perto os avanços mais recentes nas técnicas e métodos usados em ensaios clínicos”*

## tech 60 | Onde posso realizar o Estágio Clínico?



Os alunos poderão realizar a parte prática deste Mestrado Próprio Semipresencial nos seguintes centros:



**Farmácia**

**IdiPAZ**

País	Cidade
Espanha	Madri

Endereço: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Instituto de Pesquisa do Hospital Universitário La Paz

---

**Capacitações práticas relacionadas:**

- Pesquisa Médica
- Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos





Farmácia

### Histocell Regenerative Medicine

País  
Espanha

Cidade  
Vizcaya

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

A Histocell Regenerative Medicine é especialista em  
Produção de Medicamentos para Terapia Celular e  
Biológica.

---

**Capacitações práticas relacionadas:**

- Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos



Farmácia

### Hospital Italiano La Plata

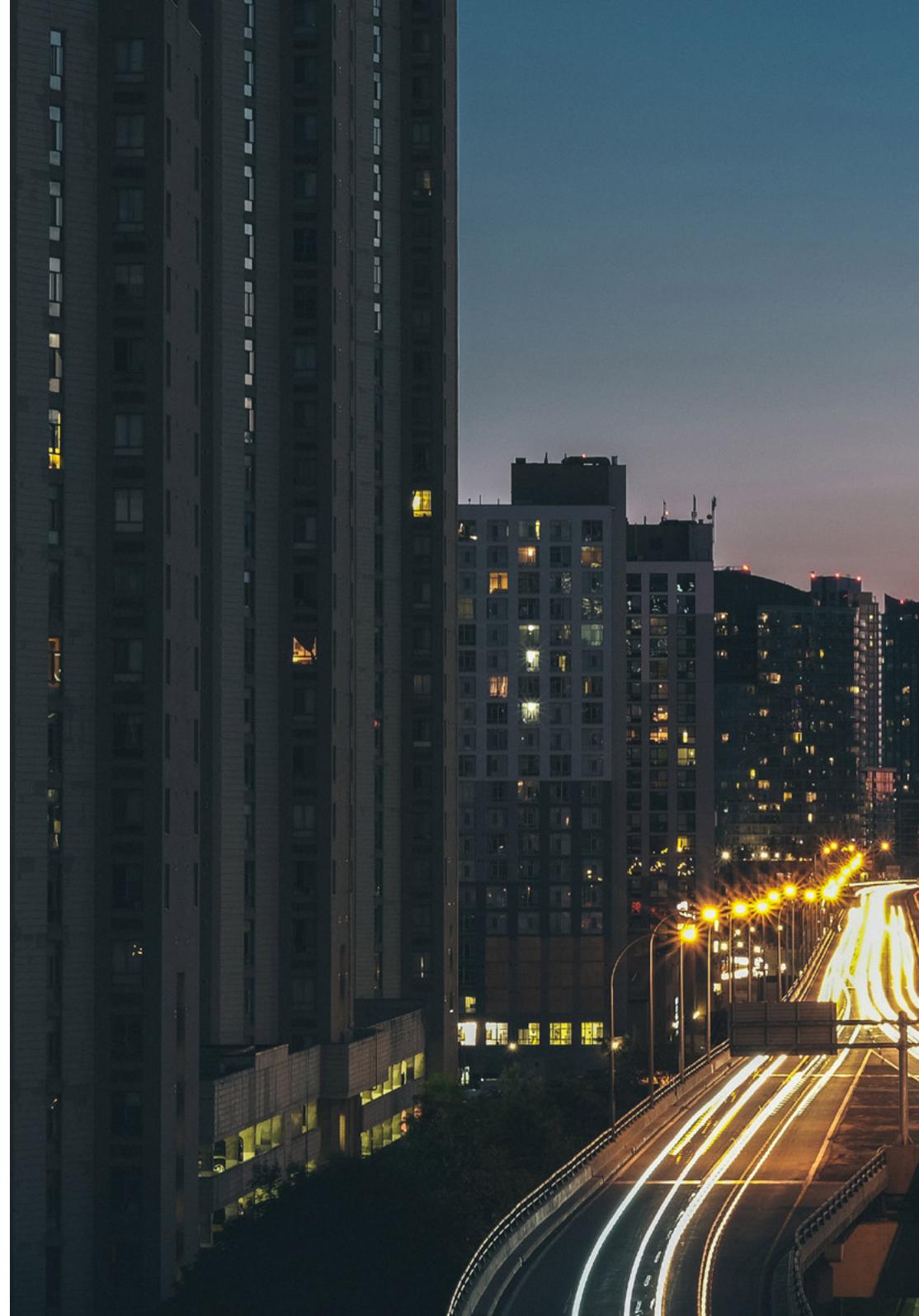
País	Cidade
Argentina	Buenos Aires

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

Centro Comunitário sem fins lucrativos  
de atendimento clínico especializado

---

**Capacitações práticas relacionadas:**  
-Medicina Avançada de Urgência e Emergência  
-Ginecologia Oncológica





“

*Aproveite essa oportunidade para estar ao lado de profissionais especializados e aprender com a metodologia de trabalho que eles utilizam”*

09

# Metodologia

Este curso oferece uma maneira diferente de aprender. Nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: **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 pelas principais publicações científicas, como o *New England Journal of Medicine*.



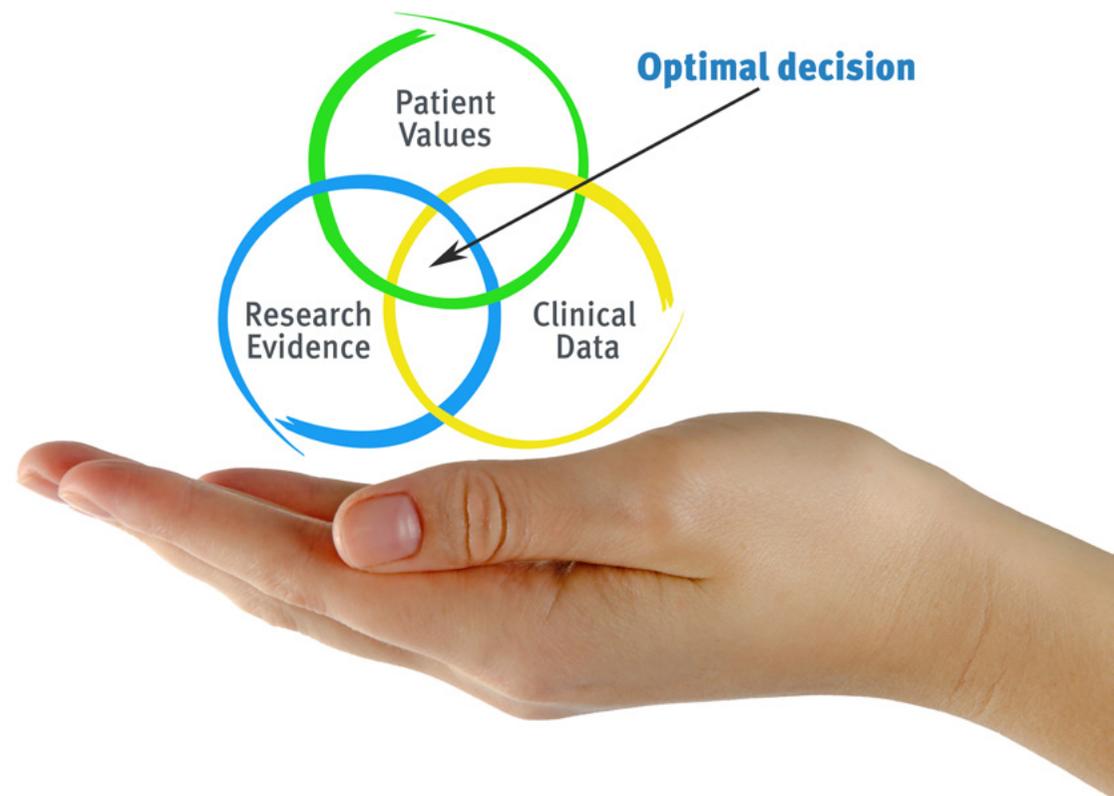


*Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para realizá-la através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que se mostrou extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização"*

## Na TECH usamos o Método do Caso

Em uma determinada situação clínica, o que um profissional deveria fazer? Ao longo do programa, os alunos irão se deparar com diversos casos simulados baseados em situações reais, onde deverão investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver as situações. Há diversas evidências científicas sobre a eficácia deste método. Os farmacêuticos aprendem melhor, mais rápido e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

*Com a TECH você irá experimentar uma forma de aprender que está revolucionando as bases das universidades tradicionais em todo o mundo.*



*Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação comentada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra algum componente clínico peculiar, seja pelo seu poder de ensino ou pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso seja fundamentado na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais da prática profissional do farmacêutico.*

“

*Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para os alunos de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações reais e complexas para que os alunos tomassem decisões e justificassem como resolvê-las. Em 1924 foi estabelecido como o método de ensino padrão em Harvard”*

A eficácia do método é justificada por quatro conquistas fundamentais:

1. Os farmacêuticos que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental, através de exercícios que avaliam situações reais e a aplicação do conhecimento.
2. A aprendizagem se consolida nas habilidades práticas permitindo ao farmacêutico integrar melhor o conhecimento à prática clínica.
3. A assimilação de ideias e conceitos se torna mais fácil e mais eficiente, graças ao uso de situações decorrentes da realidade.
4. A sensação de eficiência do esforço investido se torna um estímulo muito importante para os alunos, o que se traduz em um maior interesse pela aprendizagem e um aumento no tempo dedicado ao curso.



## Metodologia Relearning

A TECH utiliza de maneira eficaz a metodologia do estudo de caso com um sistema de aprendizagem 100% online, baseado na repetição, combinando 8 elementos didáticos diferentes em cada aula.

Potencializamos o Estudo de Caso com o melhor método de ensino 100% online: o Relearning.



*O farmacêutico aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes simulados de aprendizagem. Estes simulados são realizados através de 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 concluíram seus estudos, com relação aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Através desta metodologia, mais de 115 mil farmacêuticos foram capacitados com sucesso sem precedentes em todas as especialidades clínicas, independente da carga cirúrgica. Nossa metodologia de ensino é desenvolvida em um ambiente altamente exigente, com um corpo discente com um perfil socioeconômico médio-alto e uma média de idade de 43,5 anos.

*O Relearning permitirá uma aprendizagem com menos esforço e mais desempenho, fazendo com que você se envolva mais em sua especialização, desenvolvendo o espírito crítico e sua capacidade de defender argumentos e contrastar opiniões: uma equação de sucesso*

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, ela acontece em espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, combinamos cada um desses elementos de forma concêntrica.

A nota geral do sistema de aprendizagem da TECH é de 8,01, de acordo com os mais altos padrões internacionais.



Neste programa, oferecemos o melhor material educacional, preparado especialmente para os profissionais:



#### Material de estudo

Todo o conteúdo foi criado especialmente para o curso pelos especialistas que irão ministrá-lo, o que faz com que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Posteriormente, esse conteúdo é adaptado ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isso, com as técnicas mais inovadoras que proporcionam alta qualidade em todo o material que é colocado à disposição do aluno.



#### Técnicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima o aluno das técnicas mais inovadoras, dos últimos avanços educacionais e da vanguarda da Educação. Tudo isso, explicado detalhadamente para sua total assimilação e compreensão. E o melhor de tudo, você poderá assistí-los quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

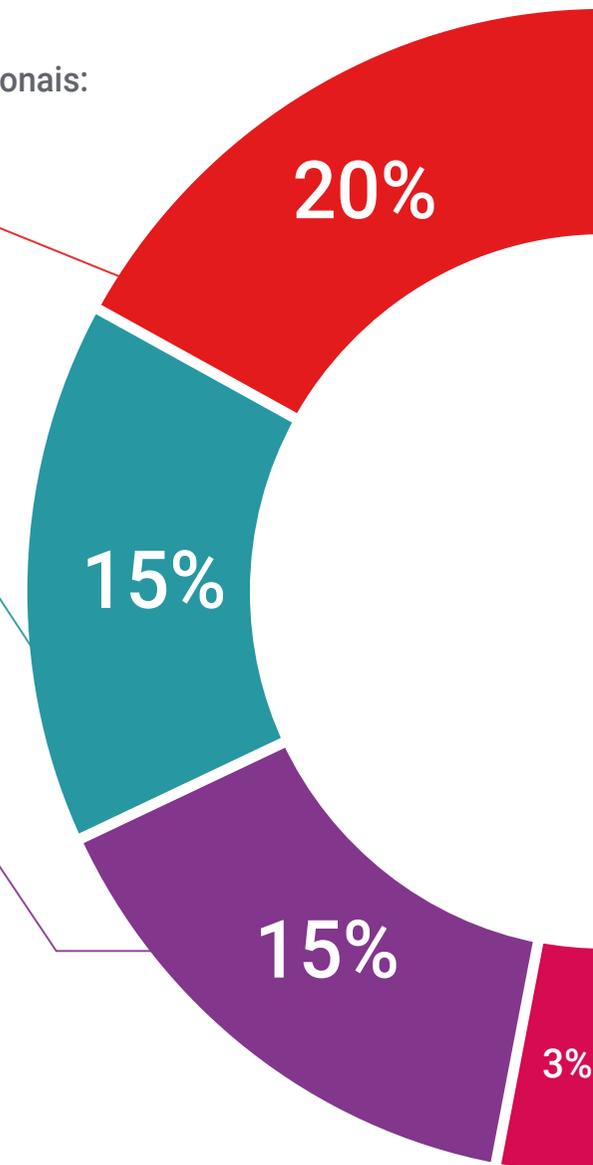
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, gráficos e mapas conceituais para consolidar o conhecimento.

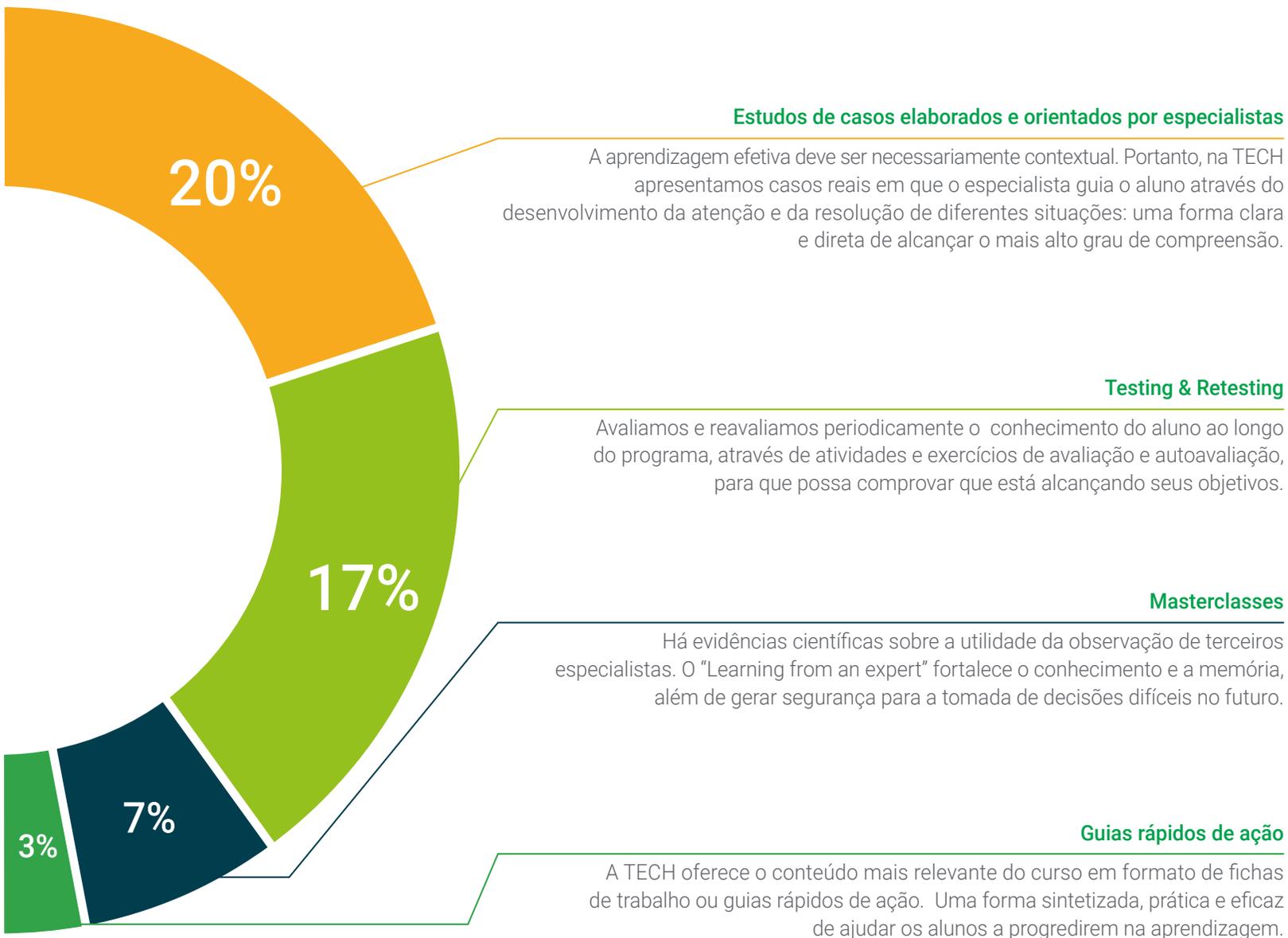
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa".



#### 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 for necessário para complementar a sua capacitação.





# 10

# Certificado

O Mestrado Próprio Semipresencial em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos garante, além da capacitação mais rigorosa e atualizada, o acesso a um título de Mestrado Próprio Semipresencial emitido pela TECH Global University.



“

*Conclua este programa de estudos com sucesso e receba o seu certificado sem sair de casa e sem burocracias”*

Este programa permitirá a obtenção do certificado **Mestrado Próprio Semipresencial em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos** reconhecido pela **TECH Global University**, a maior universidade digital do mundo

A **TECH Global University**, é uma Universidade Europeia Oficial reconhecida publicamente pelo Governo de Andorra (**boletim oficial**). Andorra faz parte do Espaço Europeu de Educação Superior (EEES) desde 2003. O EEES é uma iniciativa promovida pela União Europeia com o objetivo de organizar o modelo de formação internacional e harmonizar os sistemas de ensino superior dos países membros desse espaço. O projeto promove valores comuns, a implementação de ferramentas conjuntas e o fortalecimento de seus mecanismos de garantia de qualidade para fomentar a colaboração e a mobilidade entre alunos, pesquisadores e acadêmicos.

Esse título próprio da **TECH Global University**, é um programa europeu de formação contínua e atualização profissional que garante a aquisição de competências em sua área de conhecimento, conferindo um alto valor curricular ao aluno que conclui o programa.

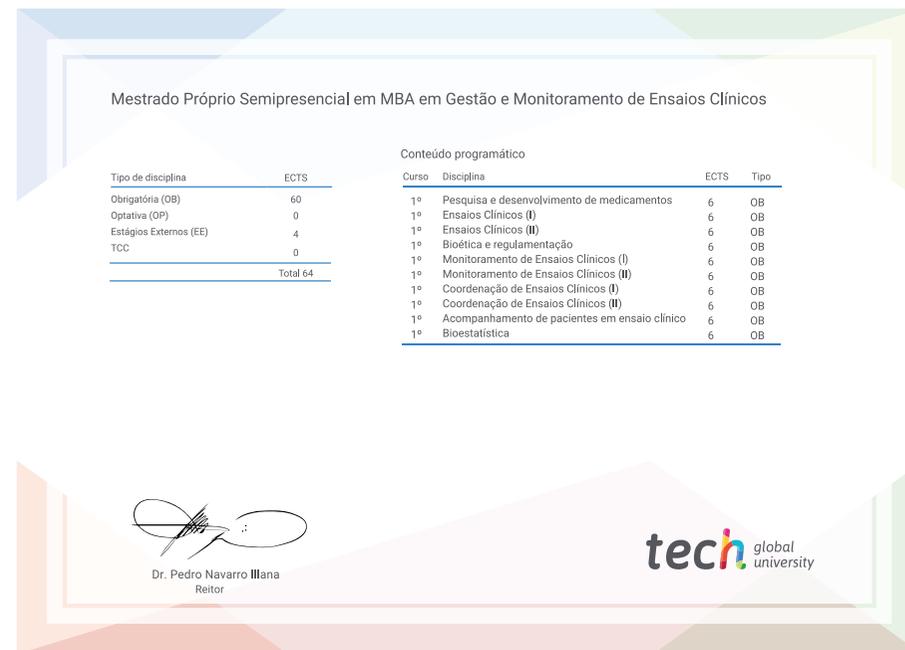
Título: **Mestrado Próprio Semipresencial em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos**

Modalidade: **online**

Duração: **12 meses**

Certificado: **TECH Global University**

Créditos: **60 + 4 ECTS**



\*Apostila de Haia: "Caso o aluno solicite que seu certificado seja apostilado, a TECH Global University 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  
qualidade

**tech** global  
university

**Mestrado Próprio  
Semipresencial**

**MBA em Gestão e  
Monitoramento de  
Ensaio Clínicos**

Modalidade: Semipresencial (Online + Estágio Clínico)

Duração: 12 meses

Certificado: TECH Global University

Créditos: 60 + 4 ECTS

# Mestrado Próprio Semipresencial

MBA em Gestão e Monitoramento  
de Ensaios Clínicos

