

Mestrado Próprio

MBA em Gestão e Monitoramento
de Ensaios Clínicos



Mestrado Próprio

MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 meses
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

Acesso ao site: www.techtute.com/br/farmacia/mestrado-proprio/mestrado-proprio-mba-gestao-monitoramento-ensaios-clinicos

Índice

01

Apresentação

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Competências

pág. 14

04

Direção do curso

pág. 20

05

Estrutura e conteúdo

pág. 42

06

Metodologia

pág. 66

07

Certificado

pág. 74

01

Apresentação

A indústria farmacêutica é um setor em constante processo de pesquisa. A criação de novos medicamentos para ajudar a curar novas doenças ou aquelas para as quais ainda não há cura está em constante avanço e, por isso, surge a necessidade de criar capacitações específicas com um alto nível acadêmico, como a que a TECH apresenta neste programa para os farmacêuticos.



“

Conheça as principais técnicas em Ensaio Clínicos através desta capacitação completa oferecida pela TECH Universidade Tecnológica”

A importância da pesquisa no campo farmacêutico significa que as instituições públicas e privadas estão direcionando cada vez mais recursos para este campo e, portanto, são necessários mais especialistas que tenham o conhecimento específico que permitirá mais avanços e, portanto, maior eficácia nos tratamentos prescritos para determinadas doenças.

Para este Mestrado Próprio, o corpo docente, formado por profissionais com anos de experiência em docência e pesquisa, fizeram uma cuidadosa seleção de temas, úteis para profissionais experientes que trabalham na área. Desta forma, este programa capacita os profissionais de saúde na área de ensaios clínicos, permitindo-lhes atuar no campo da indústria farmacêutica, na gestão e monitoramento de estudos clínicos.

O programa reúne as ferramentas de comunicação mais avançadas da web 2.0, que suportam métodos de trabalho que incentivam a interação entre estudantes, o intercâmbio de informações e a participação constante e ativa, além de oferecer uma capacitação teórica e prática ministrada por profissionais com ampla experiência.

Este Mestrado Próprio oferece aos alunos as ferramentas e as habilidades necessárias para desenvolver com sucesso sua atividade profissional dentro do amplo campo dos ensaios clínicos, trabalhando as principais competências, como o conhecimento da realidade e da prática diária do profissional, desenvolvendo a responsabilidade no monitoramento e supervisão de suas atividades e as habilidades de comunicação dentro da equipe de trabalho essencial.

Por ser um programa online, o estudante não está condicionado por horários fixos ou pela necessidade de se deslocar para um local físico, será possível acessar o conteúdo a qualquer hora do dia, conciliando seu trabalho ou vida pessoal com sua vida acadêmica.

Este **Mestrado Próprio MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. Suas principais características são:

- ◆ O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Ensaios Clínicos
- ◆ Os conteúdos gráficos, esquemáticos e acima de tudo práticos, fornecem uma informação científica e prática sobre aquelas disciplinas que são indispensáveis para a prática profissional
- ◆ As novidades sobre Ensaios Clínicos
- ◆ Os exercícios práticos onde o processo de autoavaliação é realizado para melhorar a aprendizagem
- ◆ Destaque especial para as metodologias inovadoras em Ensaios Clínicos
- ◆ As lições teóricas, perguntas aos especialistas, fóruns de discussão sobre temas controversos e trabalhos de reflexão individual
- ◆ Acesso a todo o conteúdo desde qualquer dispositivo, fixo ou portátil, com conexão à internet



Amplie seus conhecimentos através deste Mestrado Próprio, que lhe permitirá se aperfeiçoar até alcançar a excelência nesta área”

“

Este Mestrado Próprio é o melhor investimento que você pode fazer na seleção de um programa de capacitação para atualizar seus conhecimentos em Gerenciamento e Monitoramento de Ensaio Clínicos"

O corpo docente deste programa é formado por profissionais da área de saúde que transferem a experiência do seu trabalho para esta capacitação, além de especialistas reconhecidos de sociedades científicas de referência e universidades de prestígio.

O conteúdo multimídia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, permitirá ao profissional uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, um ambiente simulado que proporcionará uma especialização imersiva programada para capacitar em situações reais.

A proposta deste programa se concentra no aprendizado baseado em problemas, por meio do qual o profissional de saúde deve tentar resolver as diferentes situações de prática profissional que surgem ao longo do curso. Para isso, o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo, criado por especialistas reconhecidos e com ampla experiência na área de Gerenciamento e Monitoramento de Ensaio Clínicos.

Não hesite em fazer esta capacitação conosco. Você encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.

Essa capacitação 100% online permitirá que você concilie seus estudos com suas atividades profissionais, enquanto aumenta seus conhecimentos nesta área.



02

Objetivos

O programa em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos tem como objetivo facilitar o desempenho do profissional através dos últimos avanços e dos tratamentos mais inovadores do setor.





“

Com este Mestrado Próprio, você poderá se capacitar em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos e conhecer os últimos avanços na área”



Objetivos Gerais

- ◆ Estabelecer as etapas envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento
- ◆ Analisar as etapas anteriores ao desenvolvimento de um ensaio clínico (pesquisa pré-clínica)
- ◆ Examinar como um medicamento é introduzido no mercado após o ensaio clínico ter sido realizado
- ◆ Estabelecer a estrutura básica de um ensaio clínico
- ◆ Fundamentar a diferença entre os diferentes tipos de ensaios clínicos
- ◆ Compilar os documentos e procedimentos essenciais dentro de um ensaio clínico
- ◆ Desenvolver o circuito do medicamento de ensaio clínico do ponto de vista do Departamento de Farmácia
- ◆ Analisar os princípios éticos universais
- ◆ Compilar os direitos e deveres das diferentes partes envolvidas em ensaios clínicos
- ◆ Fundamentar o conceito de monitoramento
- ◆ Analisar o conteúdo de um protocolo de pesquisa clínica e reconhecer o compromisso que implica uma boa adesão ao mesmo
- ◆ Dominar as habilidades necessárias para o desenvolvimento e gestão de projetos
- ◆ Definir o processo de monitoramento de um ensaio clínico, com a documentação, ferramentas e orientação necessárias para esta função, levando em conta os principais problemas que podem ser encontrados
- ◆ Apresentar os últimos avanços científicos no monitoramento de ensaios clínicos, com conhecimentos adaptados às necessidades reais das empresas do setor farmacêutico
- ◆ Apresentar a ampla variedade de tarefas envolvidas na condução de um EC e o que está envolvido em cada etapa do ensaio clínico
- ◆ Fundamentar os aspectos práticos da condução de um CE e o papel do monitor
- ◆ Analisar a importância do papel do coordenador do estudo na pesquisa clínica
- ◆ Especificar as principais funções da equipe de pesquisa e seu envolvimento com o paciente
- ◆ Estabelecer os principais componentes de um ensaio clínico e de um estudo observacional
- ◆ Desenvolver conhecimentos especializados sobre a variedade de tarefas que eles têm que realizar durante o estudo
- ◆ Estabelecer ferramentas e estratégias para lidar com os vários problemas que surgem durante o ensaio clínico, a fim de obter resultados satisfatórios no acompanhamento dos pacientes
- ◆ Desenvolver conhecimentos que proporcionem uma base ou uma oportunidade para ser original no desenvolvimento e/ou aplicação de ideias em um contexto de pesquisa
- ◆ Aplicar os conhecimentos adquiridos e as habilidades de solução de problemas na elaboração de protocolos
- ◆ Estruturar os métodos e técnicas estatísticas
- ◆ Comunicar e transmitir resultados estatísticos através da elaboração de diferentes tipos de relatórios, utilizando terminologia específica para os campos de aplicação
- ◆ Compilar, identificar e selecionar fontes de informação biomédica pública, de organismos internacionais e organizações científicas, sobre o estudo e a dinâmica das populações
- ◆ Analisar o método científico e trabalhar as habilidades no tratamento das fontes de informação, bibliografia, elaboração de protocolos e outros aspectos considerados necessários para o projeto, execução e avaliação crítica
- ◆ Demonstrar pensamento lógico e raciocínio estruturado na determinação da técnica estatística apropriada



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
- ◆ Concretizar estratégias para desenvolver um plano de vigilância de segurança para os 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. Ensaio 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. 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 legislações atuais 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 Ensaio 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 o 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 PNTs 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 (AEs e SAEs)
- ◆ 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 Ensaio Clínicos (*Monitoring Plan*)
- ◆ Apresentar os cadernos de 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 Ensaios Clínicos (I)

- ◆ Realizar os documentos e formulários obrigatórios a serem incluídos no dossiê do pesquisador
- ◆ Estabelecer de que maneira será administrado o arquivo no início, durante e no final do estudo: armazenar, atualizar e organizar a documentação
- ◆ Definir os passos a serem seguidos para preencher os documentos e formulários para o arquivo do pesquisador

Módulo 8. Coordenação de Ensaios Clínicos (II)

- ◆ Fundamentar as habilidades necessárias a serem desenvolvidas para realizar o trabalho do coordenador de ensaios
- ◆ Definir a organização e preparação tanto da equipe de pesquisa quanto do centro para inclusão em um ensaio clínico, manejando o 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: entrada de dados, resolução de consultas e processamento de amostras
- ◆ Compilar 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 clínico

- ◆ 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

Módulo 11. Liderança, Ética e Responsabilidade Social Corporativa

- ◆ Analisar o impacto da globalização na governança e no governo corporativo
- ◆ Avaliar a importância da liderança eficaz na direção e sucesso das empresas
- ◆ Definir as estratégias de gestão intercultural e sua relevância em ambientes empresariais diversos
- ◆ Desenvolver habilidades de liderança e entender os desafios atuais que os líderes enfrentam
- ◆ Determinar os princípios e práticas da ética empresarial e sua aplicação na tomada de decisões corporativas
- ◆ Estruturar estratégias para a implementação e melhoria da sustentabilidade e responsabilidade social nas empresas

Módulo 12. Gestão de Pessoas e Gestão de Talentos

- ◆ Determinar a relação entre a direção estratégica e a gestão de recursos humanos
- ◆ Explorar as competências necessárias para a gestão eficaz de recursos humanos por competências
- ◆ Explorar as metodologias para a avaliação de desempenho e a gestão do desempenho
- ◆ Integrar as inovações na gestão de talentos e seu impacto na retenção e fidelização de pessoal
- ◆ Desenvolver estratégias para a motivação e o desenvolvimento de equipes de alto desempenho
- ◆ Propor soluções eficazes para a gestão da mudança e a resolução de conflitos nas organizações

Módulo 13. Gestão Econômico-Financeira

- ◆ Analisar o ambiente macroeconômico e sua influência no sistema financeiro nacional e internacional
- ◆ Definir os sistemas de informação e Business Intelligence para a tomada de decisões financeiras
- ◆ Diferenciar decisões financeiras chave e a gestão de riscos na direção financeira
- ◆ Avaliar estratégias para o planejamento financeiro e a obtenção de financiamento empresarial





Módulo 14. Gestão Comercial e Marketing Estratégico

- ◆ Estruturar o quadro conceitual e a importância da direção comercial nas empresas
- ◆ Explorar os elementos e atividades fundamentais do marketing e seu impacto na organização
- ◆ Determinar as etapas do processo de planejamento estratégico de marketing
- ◆ Avaliar estratégias para melhorar a comunicação corporativa e a reputação digital da empresa

Módulo 15. Gestão Executiva

- ◆ Definir o conceito de General Management e sua relevância na direção de empresas
- ◆ Avaliar as funções e responsabilidades do executivo na cultura organizacional
- ◆ Analisar a importância da gestão de operações e da gestão da qualidade na cadeia de valor
- ◆ Desenvolver a comunicação interpessoal e as habilidades de falar em público para a formação de porta-vozes

“

*Uma especialização
única que lhe
permitirá adquirir uma
capacitação superior para
se desenvolver nesta área”*

03

Competências

Após ser aprovado nas avaliações do Mestrado Próprio em MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos, o profissional terá adquirido as habilidades necessárias para uma prática de qualidade e atualizada com base na metodologia educacional mais inovadora.





*Conheça as novas ferramentas em MBA em
Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos
para oferecer um melhor atendimento aos seus*

O profissional, ao concluir este programa, será capaz de:



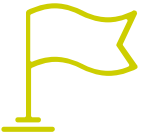
Competências gerais

- ◆ Desenvolver todas as fases de um ensaio clínico
- ◆ Acompanhar os pacientes que participam das investigações
- ◆ Fazer o monitoramento do processo

“

Oferecemos a você a oportunidade de se capacitar neste campo em rápida evolução”





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 pólo 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 para a realização do ensaio clínico e gerenciar corretamente as visitas prévias 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 como 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

04

Direção do curso

O corpo docente do programa conta com especialistas de referência em Pesquisa e Saúde, que trazem a esta capacitação toda a experiência do seu trabalho. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam de sua criação e elaboração, completando o programa de uma maneira interdisciplinar.



“

Os principais especialistas em Gerenciamento e Monitoramento de Ensaio Clínicos se reuniram para lhe oferecer todo o conhecimento que possuem nesta área”

Diretora Internacional Convidada

Com mais de 20 anos de experiência no design e na direção de equipes globais de **aquisição de talentos**, Jennifer Dove é especialista em **recrutamento** e **estratégia tecnológica**. Ao longo de sua carreira profissional, ocupou cargos de liderança em várias organizações tecnológicas dentro de empresas da lista *Fortune 50*, como **NBC Universal** e **Comcast**. Sua trajetória lhe permitiu se destacar em ambientes competitivos e de alto crescimento.

Como **Vice-presidente de Aquisição de Talentos na Mastercard**, ela é responsável por supervisionar a estratégia e a execução da incorporação de talentos, colaborando com líderes empresariais e responsáveis de **Recursos Humanos** para cumprir os objetivos operacionais e estratégicos de contratação. Em especial, seu objetivo é **criar equipes diversas, inclusivas e de alto desempenho** que impulsionem a inovação e o crescimento dos produtos e serviços da empresa. Além disso, é especialista no uso de ferramentas para atrair e reter os melhores profissionais de todo o mundo. Ela também se encarrega de **amplificar a marca empregadora** e a proposta de valor da **Mastercard** através de publicações, eventos e redes sociais.

Jennifer Dove demonstrou seu compromisso com o desenvolvimento profissional contínuo, participando ativamente de redes de profissionais de **Recursos Humanos** e contribuindo para a incorporação de inúmeros trabalhadores em diferentes empresas. Após obter sua graduação em **Comunicação Organizacional** pela Universidade de **Miami**, ocupou cargos de liderança em recrutamento em empresas de diversas áreas.

Por outro lado, foi reconhecida por sua habilidade em liderar transformações organizacionais, **integrar tecnologias** nos **processos de recrutamento** e desenvolver programas de liderança que preparam as instituições para os desafios futuros. Ela também implementou com sucesso programas de **bem-estar laboral** que aumentaram significativamente a satisfação e a retenção de funcionários.



Sra. Jennifer Dove

- Vice-presidente de Aquisição de Talentos na Mastercard, Nova York, Estados Unidos
- Diretora de Aquisição de Talentos na NBCUniversal, Nova York, Estados Unidos
- Responsável pela Seleção de Pessoal na Comcast
- Diretora de Seleção de Pessoal na Rite Hire Advisory
- Vice-presidente Executiva da Divisão de Vendas na Ardor NY Real Estate
- Diretora de Seleção de Pessoal na Valerie August & Associates
- Executiva de Contas na BNC
- Executiva de Contas na Vault
- Graduada em Comunicação Organizacional pela Universidade de Miami



Graças à TECH, você poderá aprender com os melhores profissionais do mundo"

Diretor Internacional Convidado

Líder tecnológico com décadas de experiência em **grandes multinacionais de tecnologia**, Rick Gauthier se destacou no campo dos **serviços em nuvem** e na melhoria de processos de ponta a ponta. Ele foi reconhecido como um líder e gestor de equipes altamente eficiente, mostrando um talento natural para garantir um alto nível de compromisso entre seus colaboradores.

Rick possui habilidades inatas em estratégia e inovação executiva, desenvolvendo novas ideias e apoiando seu sucesso com dados de qualidade. Sua trajetória na **Amazon** lhe permitiu administrar e integrar os serviços de TI da empresa nos Estados Unidos. Na **Microsoft** liderou uma equipe de 104 pessoas responsáveis por fornecer infraestrutura de TI corporativa e apoiar departamentos de engenharia de produtos em toda a companhia.

Essa experiência permitiu que Rick se destacasse como um executivo de alto impacto, com habilidades notáveis para aumentar a eficiência, a produtividade e a satisfação geral dos clientes.



Sr. Rick Gauthier

- Diretor Regional de TI na Amazon, Seattle, Estados Unidos
- Chefe de Programas Sênior na Amazon
- Vice-Presidente da Wimmer Solutions
- Diretor Sênior de Serviços de Engenharia Produtiva na Microsoft
- Graduado em Cibersegurança pela Western Governors University
- Certificado Técnico em *Mergulho Comercial* pelo Divers Institute of Technology
- Graduado em Estudos Ambientais pelo The Evergreen State College

“

Aproveite a oportunidade para conhecer os últimos avanços nesta área e aplicá-los em sua prática diária”

Diretor Internacional Convidado

Romi Arman é um renomado especialista internacional com mais de duas décadas de experiência em **Transformação Digital, Marketing, Estratégia e Consultoria**. Ao longo dessa trajetória extensa, assumiu diferentes riscos e é um **defensor permanente da inovação e mudança** no cenário empresarial. Com essa expertise, colaborou com diretores gerais e organizações corporativas de todo o mundo, incentivando-os a abandonar os modelos tradicionais de negócios. Assim, contribuiu para que empresas como a energética Shell se tornassem **verdadeiros líderes de mercado**, focadas em seus **clientes e no mundo digital**.

As estratégias desenvolvidas por Arman têm um impacto duradouro, pois permitiram a várias corporações **melhorar as experiências dos consumidores, funcionários e acionistas**. O sucesso desse especialista é quantificável por meio de métricas tangíveis como o **CSAT**, o **engajamento dos funcionários** nas instituições onde atuou e o crescimento do **indicador financeiro EBITDA** em cada uma delas.

Além disso, em sua trajetória profissional, nutriu e liderou **equipes de alto desempenho** que, inclusive, receberam prêmios por seu **potencial transformador**. Com a Shell, especificamente, o executivo sempre se propôs a superar três desafios: satisfazer as complexas **demandas de descarbonização** dos clientes, **apoiar uma “descarbonização rentável”** e **revisar um panorama fragmentado de dados, digital y tecnológico**. Assim, seus esforços evidenciaram que, para alcançar um sucesso sustentável, é fundamental partir das necessidades dos consumidores e estabelecer as bases para a transformação dos processos, dados, tecnologia e cultura.

Por outro lado, o diretor se destaca por seu domínio das **aplicações empresariais da Inteligência Artificial**, tema em que possui um pós-graduação da London Business School. Ao mesmo tempo, acumulou experiências em **IoT e o Salesforce**.



Sr. Romi Arman

- Diretor de Transformação Digital (CDO) na Shell, Londres, Reino Unido
- Diretor Global de Comércio Eletrônico e Atendimento ao Cliente na Shell
- Gerente Nacional de Contas Chave (fabricantes de equipamentos originais e varejistas de automóveis) para Shell em Kuala Lumpur, Malásia
- Consultor Sênior de Gestão (Setor de Serviços Financeiros) para Accenture em Singapura
- Graduado pela Universidade de Leeds
- Pós-graduação em Aplicações Empresariais de IA para Executivos Seniores pela London Business School
- Certificação Profissional em Experiência do Cliente CCXP
- Curso de Transformação Digital Executiva pelo IMD

“

Você deseja atualizar seus conhecimentos com a mais alta qualidade educacional? A TECH disponibiliza os conteúdos mais atualizados do mercado acadêmico, elaborados por especialistas de prestígio internacional”

Diretor Internacional Convidado

Manuel Arens é um profissional experiente em gerenciamento de dados e líder de uma equipe altamente qualificada. Atualmente, ele ocupa o cargo de Gerente Global de Compras na divisão de Infraestrutura Técnica e Centros de Dados da Google, onde construiu a maior parte de sua carreira profissional. Sediada em Mountain View, Califórnia, a empresa forneceu soluções para os desafios operacionais da gigante da tecnologia, como a integridade de dados mestres, as atualizações de dados de fornecedores e priorização desses dados. Ele liderou o planejamento da cadeia de suprimentos do data center e a avaliação de risco do fornecedor, gerando melhorias no processo e no gerenciamento do fluxo de trabalho que resultaram em economias de custo significativas.

Com mais de uma década de experiência fornecendo soluções digitais e liderança para empresas em diversas indústrias, ele possui uma ampla expertise em todos os aspectos da entrega de soluções estratégicas, abrangendo marketing, análise de mídia, mensuração e atribuição. De fato, ele recebeu vários reconhecimentos por seu trabalho, incluindo o Prêmio de Liderança BIM, o Prêmio de Liderança em Pesquisa, o Prêmio de Programa de Geração de Leads de Exportação e o Prêmio de Melhor Modelo de Vendas da EMEA (Europa, Oriente Médio e África).

Além disso, Arens atuou como Gerente de Vendas em Dublin, Irlanda. Nesse cargo, ele liderou a formação de uma equipe que cresceu de 4 para 14 membros em três anos, alcançando resultados significativos e promovendo uma colaboração eficaz tanto dentro da equipe de vendas quanto com equipes interfuncionais. Ele também atuou como Analista Sênior da Indústria, em Hamburgo, Alemanha, criando histórias para mais de 150 clientes usando ferramentas internas e de terceiros para apoiar a análise. Desenvolveu e escreveu relatórios detalhados para demonstrar domínio do assunto, incluindo uma compreensão dos fatores macroeconômicos e políticos/regulatórios que afetam a adoção e a difusão da tecnologia.

Também liderou equipes em empresas como Eaton, Airbus e Siemens, onde adquiriu valiosa experiência em gestão de contas e cadeia de suprimentos. Destaca-se especialmente seu trabalho para superar continuamente as expectativas através da construção de relações valiosas com os clientes e trabalhando de forma fluida com pessoas em todos os níveis de uma organização, incluindo stakeholders, gestão, membros da equipe e clientes. Seu enfoque orientado por dados e sua capacidade de desenvolver soluções inovadoras e escaláveis para os desafios da indústria o tornaram um líder proeminente em seu campo.



Sr. Manuel Arens

- Gerente Global de Compras no Google, Mountain View, Estados Unidos
- Responsável Principal de Análise e Tecnologia B2B no Google, Estados Unidos
- Diretor de Vendas no Google, Irlanda
- Analista Industrial Sênior no Google, Alemanha
- Gestor de Contas no Google, Irlanda
- Accounts Payable na Eaton, Reino Unido
- Gestor de Cadeia de Suprimentos na Airbus, Alemanha



Escolha a TECH! Você poderá acessar os melhores materiais didáticos, na vanguarda da tecnologia e da educação, implementados por especialistas de prestígio internacional na área"

Diretor Internacional Convidado

Andrea La Sala é um experiente executivo de Marketing cujos projetos tiveram um **impacto significativo** no setor da Moda. Ao longo de sua bem-sucedida carreira, desenvolveu diversas tarefas relacionadas a **Produtos, Merchandising e Comunicação**, sempre associado a marcas de prestígio como **Giorgio Armani, Dolce&Gabbana, Calvin Klein**, entre outras.

Os resultados desse executivo de **alto perfil internacional** estão ligados à sua comprovada capacidade de **sintetizar informações** em estruturas claras e executar **ações concretas** alinhadas com objetivos **empresariais específicos**. Além disso, é reconhecido por sua **proatividade** e **adaptação a ritmos acelerados** de trabalho. Este especialista também possui uma **forte consciência comercial**, **visão de mercado** e uma **verdadeira paixão pelos produtos**.

Como **Diretor Global de Marca e Merchandising** na **Giorgio Armani**, supervisionou diversas **estratégias de Marketing** para roupas e acessórios. Suas táticas foram centradas no **varejo** e nas **necessidades e comportamentos dos consumidores**. Neste cargo, La Sala também foi responsável pela comercialização de produtos em diferentes mercados, atuando como **chefe de equipe** nos departamentos de **Design, Comunicação e Vendas**.

Por outro lado, em empresas como **Calvin Klein** e **Gruppo Coin**, empreendeu projetos para impulsionar a **estrutura**, o **desenvolvimento** e a **comercialização** de **diferentes coleções**. Também criou **calendários eficazes** para **campanhas** de compra e venda, para campanhas gerenciando **termos, custos, processos e prazos de entrega** de diferentes operações.

Essas experiências tornaram Andrea La Sala um dos principais e mais qualificados **líderes corporativos** no setor da **Moda e Luxo**, com uma alta capacidade de implementação eficaz do **posicionamento positivo** de **diferentes marcas** e redefinição de indicadores-chave de desempenho (KPI).



Sr. Andrea La Sala

- Diretor Global de Marca e Merchandising Armani Exchange na Giorgio Armani, Milão, Itália
- Diretor de Merchandising na Calvin Klein
- Responsável de Marca no Gruppo Coin
- Brand Manager na Dolce&Gabbana
- Brand Manager na Sergio Tacchini S.p.A.
- Analista de Mercado na Fastweb
- Graduado em Business and Economics na Università degli Studi del Piemonte Orientale

“

Os profissionais internacionais mais qualificados e experientes estão à sua espera na TECH para proporcionar um ensino de alto nível, atualizado e baseado nas mais recentes evidências científicas. O que você está esperando para se matricular?"

Diretor Internacional Convidado

Mick Gram é sinônimo de inovação e excelência no campo da **Inteligência Empresarial** em âmbito internacional. Sua carreira de sucesso está associada a cargos de liderança em multinacionais como **Walmart** e **Red Bull**. Além disso, esse especialista se destaca por sua visão para **identificar tecnologias emergentes** que, a longo prazo, têm um impacto duradouro no ambiente corporativo.

O executivo é considerado um **pioneiro no uso de técnicas de visualização de dados** que simplificaram conjuntos complexos, tornando-os acessíveis e facilitadores da tomada de decisões. Essa habilidade se tornou o pilar de seu perfil profissional, transformando-o em um ativo desejado por muitas organizações que buscavam **reunir informações e gerar ações concretas** a partir delas.

Um de seus projetos mais destacados nos últimos anos foi a **plataforma Walmart Data Cafe**, a maior do tipo no mundo, ancorada na nuvem e destinada à **análise de Big Data**. Além disso, ele atuou como **Diretor de Business Intelligence** na **Red Bull**, abrangendo áreas como **Vendas, Distribuição, Marketing e Operações de Cadeia de Suprimento**. Sua equipe foi recentemente reconhecida por sua inovação constante no uso da nova API do Walmart Luminare para insights de Compradores e Canais.

Quanto à sua formação, o executivo possui vários Mestrados e estudos de pós-graduação em instituições renomadas como a **Universidade de Berkeley**, nos Estados Unidos, e a **Universidade de Copenhague**, na Dinamarca. Através dessa capacitação contínua, o especialista alcançou competências de vanguarda. Assim, ele se tornou considerado um **líder nato da nova economia mundial**, focada no impulso dos dados e suas possibilidades infinitas.



Sr. Mick Gram

- Diretor de *Business Intelligence* e Análise na Red Bull, Los Angeles, Estados Unidos
- Arquiteto de soluções de *Business Intelligence* para Walmart Data Cafe
- Consultor independente de *Business Intelligence* e *Data Science*
- Diretor de *Business Intelligence* na Capgemini
- Analista Chefe na Nordea
- Consultor Chefe de *Business Intelligence* para a SAS
- Educação Executiva em IA e Machine Learning na UC Berkeley College of Engineering
- MBA Executivo em e-commerce na Universidade de Copenhague
- Graduação e Mestrado em Matemática e Estatística na Universidade de Copenhague



Estude na melhor universidade online do mundo de acordo com a Forbes! Neste MBA, você terá acesso a uma extensa biblioteca de recursos multimídia, desenvolvida por professores de prestígio internacional"

Diretor Internacional Convidado

Scott Stevenson é um distinto especialista no setor de **Marketing Digital** que, por mais de 19 anos, esteve ligado a uma das empresas mais poderosas da indústria do entretenimento, a **Warner Bros. Discovery**. Neste papel, teve uma função fundamental na **supervisão da logística** e dos **fluxos de trabalho criativos** em diversas plataformas digitais, incluindo redes sociais, busca, display e meios lineares.

A liderança deste executivo foi crucial para impulsionar **estratégias de produção em meios pagos**, o que resultou em uma notável **melhoria nas taxas de conversão** da sua empresa. Ao mesmo tempo, assumiu outros cargos, como Diretor de Serviços de Marketing e Gerente de Tráfego na mesma multinacional durante sua antiga gestão.

Além disso, Stevenson esteve envolvido na distribuição global de videogames e **campanhas de propriedade digital**. Também foi responsável por introduzir estratégias operacionais relacionadas com a formação, finalização e entrega de conteúdo de som e imagem para **comerciais de televisão e trailers**.

Por outro lado, o especialista possui uma Graduação em Telecomunicações pela Universidade da Flórida e um Mestrado em Escrita Criativa pela Universidade da Califórnia, o que demonstra sua habilidade em **comunicação e narrativa**. Além disso, participou da Escola de Desenvolvimento Profissional da Universidade de Harvard em programas de vanguarda sobre o uso da **Inteligência Artificial** nos **negócios**. Assim, seu perfil profissional se destaca como um dos mais relevantes no campo atual do **Marketing** e dos **Meios Digitais**.



Sr. Scott Stevenson

- Diretor de Marketing Digital na Warner Bros. Discovery, Burbank, Estados Unidos
- Gerente de Tráfego na Warner Bros. Entertainment
- Mestrado em Escrita Criativa pela Universidade da Califórnia
- Graduação em Telecomunicações pela Universidade da Flórida



Alcance seus objetivos acadêmicos e profissionais com os especialistas mais qualificados do mundo! Os professores deste MBA irão orientá-lo ao longo de todo o processo de aprendizagem"

Diretor Internacional Convidado

O Dr. Eric Nyquist é um destacado profissional no âmbito esportivo internacional, que construiu uma carreira impressionante, destacando-se por sua liderança estratégica e habilidade para impulsionar mudanças e inovação em organizações esportivas de alto nível.

De fato, ele ocupou cargos de alto escalão, como Diretor de Comunicações e Impacto na NASCAR, sediada na Florida, Estados Unidos. Com muitos anos de experiência nesta organização, o Dr. Nyquist também ocupou várias posições de liderança, incluindo Vice-Presidente Sênior de Desenvolvimento Estratégico e Diretor Geral de Assuntos Comerciais, gerenciando mais de uma dúzia de disciplinas que vão desde o desenvolvimento estratégico até o Marketing de entretenimento.

Além disso, Nyquist deixou uma marca significativa nas principais franquias esportivas de Chicago. Como Vice-Presidente Executivo das franquias dos Chicago Bulls e dos Chicago White Sox ele demonstrou sua capacidade de impulsionar o sucesso empresarial e estratégico no mundo do esporte profissional.

Por último, é importante destacar que ele iniciou sua carreira no campo esportivo enquanto trabalhava em Nova York como principal analista estratégico para Roger Goodell na National Football League (NFL) e, anteriormente, como estagiário jurídico na Federação de Futebol dos Estados Unidos.



Sr. Eric Nyquist

- Diretor de Comunicações e Impacto na NASCAR, Flórida, Estados Unidos
- Vice-Presidente Sênior de Desenvolvimento Estratégico na NASCAR
- Vice-Presidente de Planejamento Estratégico na NASCAR
- Diretor Geral de Assuntos Comerciais na NASCAR
- Vice-Presidente Executivo nas Franquias Chicago White Sox
- Vice-Presidente Executivo nas Franquias Chicago Bulls
- Gerente de Planejamento Empresarial na National Football League (NFL)
- Assuntos Comerciais / Estagiário Jurídico na Federação de Futebol dos Estados Unidos
- Doutor em Direito pela Universidade de Chicago
- Mestrado em Administração de Empresas (MBA) pela Booth School of Business da Universidade de Chicago
- Formado em Economia Internacional pelo Carleton College

“

Com este programa universitário 100% online, você poderá conciliar seus estudos com suas atividades diárias, contando com o apoio de especialistas internacionais líderes na área do seu interesse. Faça sua matrícula hoje mesmo!”

Direção



Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ Estudos de Doutorado com qualificação de destaque
- ♦ Formada em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid com certificado com menção honrosa
- ♦ Exame Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) com a obtenção de N°1 neste teste seletivo
- ♦ Farmacêutico Interno Residente (F.I.R), Departamento de Farmácia, Hospital "12 de Octubre" Madri

Professores

Sra. Ana Benito Zafra

- ♦ Formada em Biologia, Universidade Autônoma de Madri (2017)
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Complutense de Madri ((2018)
- ♦ Coordenadora de ensaios clínicos e projetos na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Departamento de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre, Madri

Sra. Laura Bermejo Plaza

- ♦ Coordenadora de Ensaios Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madri

Sr. Carlos Bravo Ortega

- ♦ Formado em Biologia pela Universidade de Alcalá de Henares
- ♦ Mestrado em Monitoramento e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autônoma de Madri
- ♦ Coordenador de ensaios clínicos no Departamento de Nefrologia Clínica, Hospital 12 Octubre

Sra. Diana de Torres Pérez

- ♦ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri
- ♦ Mestrado em Coordenação de Ensaios clínicos, ESAME
- ♦ Mestrado em Study coordinator, ESAME Pharmaceutical-Business School
- ♦ Coordenadora de Ensaios, Hospital Universitário 12 de Octubre, Serviço de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias)

**Sra. Marta Díaz García**

- ◆ Formada em Antropologia Social e Cultural, UCM,
- ◆ Curso de Enfermagem, Universidade de Extremadura
- ◆ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM
- ◆ Mestrado em Farmacologia, Universidade à Distância de Valência
- ◆ Enfermeira em Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madri
- ◆ Pesquisadora do projeto FIS "A saúde circadiana em pacientes internados em unidades de terapia intensiva e de internação"

Dra. Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Formada em Psicologia, Universidade Autônoma de Madri (2007)
- ◆ Doutora em Psicologia pela Universidade Complutense de Madri (2017)
Destaque cum laude
- ◆ Pesquisadora do Departamento de Psiquiatria do Hospital Universitario 12 de Octubre, desde 2012

Sra. Sara Gómez Abecia

- ◆ Formada em Biologia
- ◆ Gerente de projetos de pesquisa clínica
- ◆ Mestrado em Ensaios Clínicos

Sra. Paloma Jiménez Fernández

- ◆ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Mestrado em Monitoramento e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autônoma de Madri
- ◆ Coordenadora de ensaios clínicos no Departamento de Reumatologia, Hospital 12 Octubre

Sra. Cristina Martín-Arriscado Arroba

- ◆ Bioestatística na Unidade de Pesquisa e Apoio Científico, Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12) e nas Unidades de Pesquisa Clínica e Plataforma de Ensaio Clínicos (SCReN)
- ◆ Membro do Comitê sobre a Ética da Pesquisa de Produtos Medicinais, Hospital Universitario 12 de Octubre

Sr. Guillermo Moreno Muñoz

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

Sr. Marcos Nieves Sedano

- ◆ Formado em Farmácia, Universidade Complutense
- ◆ Pós-graduação em Estatística em Ciências da Saúde, Universidade Autônoma de Barcelona
- ◆ Especialista em Farmácia Hospitalar, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madri
- ◆ Médico Especialista da área (Ensaio Clínicos Onco-hematológicos Farmacêutico pesquisador Medicina Intensiva Farmacêutico pesquisador)

Sra. Nuria Ochoa Parra

- ◆ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri
- ◆ Mestrado em EECC, Universidade de Sevilha
- ◆ Doutorado, Universidade de Granada
- ◆ Coordenadora de Estudos Clínicos e de Estudos Observacionais na Unidade Multidisciplinar de Hipertensão Pulmonar do Departamento de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre

Sra. María del Mar Onteniente Gomis

- ◆ Formada em Veterinária pela Universidade de Córdoba
- ◆ 10 anos de experiência em consulta e anestesia em animais domésticos

Sra. Carla Pérez Indigua

- ◆ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM
- ◆ Doutora em Cuidados da Saúde, Universidade Complutense de Madri
- ◆ Enfermeira de Pesquisa no Serviço de Farmacologia Clínica do Hospital Clínico San Carlos
- ◆ Professora do tema "Ética da pesquisa com seres humanos" no Mestrado em Ética Aplicada na Faculdade de Filosofia, UCM

Dr. Roberto Rodríguez Jiménez

- ◆ Formado em Medicina e Cirurgia
- ◆ Formado em Psicologia
- ◆ Mestrado em Psicoterapia
- ◆ Doutor em Psiquiatria
- ◆ Especialista em Alcoolismo
- ◆ Diretor da Unidade de Internação do Hospital de Dia, do Departamento de Emergência do Programa de Terapia Eletroconvulsiva e do Programa de Psicose

Dr. Pablo Rojo Conejo

- ◆ Especialista em Pediatria, com Subespecialidade em doenças infecciosas pediátricas
- ◆ Responsável pelo Departamento de Infectologia Pediátrica no Hospital 12 de Octubre
- ◆ Membro da Equipe de Coordenação da Unidade de Ensaio Pediátricos
- ◆ Professor associado da Universidade Complutense

Sra. Mireia Santacreu Guerrero

- ◆ Mestrado em Direção e Gestão de Enfermagem pela mesma Universidade
- ◆ Enfermeira Coordenadora de Ensaio Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madri



Dr. Manuel Sánchez Ostos

- ◆ Study Coordinator Clinicas Trials, IMIBIC
- ◆ Mestrado em Monitoramento de Ensaios Clínicos e Desenvolvimento Farmacêutico, Universidad de Nebrija (Madri)
- ◆ Mestrado em Biotecnologia pela Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado em Formação de Professores, Universidade de Córdoba
- ◆ Formado em Biologia, Universidade de Córdoba

Dra. Andrea Valtueña Murillo

- ◆ Indústria Farmacêutica Farmácia Comunitária Farmácia Hospitalar
- ◆ Mestrado em Indústria Farmacêutica e de Manipulação, CESIF - Novembro 2018-Novembro 2019
- ◆ Graduada em Farmácia, Universidade Complutense de Madri| 2013- 2018

Dra. Montserrat Cano Armenteros

- ◆ Mestrado Próprio em Ensaios Clínicos, Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado em Pesquisa em Atenção Primária pela Universidade Miguel Hernández de Alicante para o Doutorado Menção honorífica Reconhecimento, Universidade de Chicago
- ◆ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CAP) Universidade de Alicante
- ◆ Graduação em Biologia, Universidade de Alicante

05

Estrutura e conteúdo

A estrutura deste conteúdo foi elaborada pelos melhores profissionais em pesquisa e saúde, com ampla trajetória e reconhecido prestígio profissional, com respaldo do volume de casos revisados, estudados e diagnosticados, além de um amplo domínio das novas tecnologias.





“

Este Mestrado Próprio MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”

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
 - 1.7.2. Regulamentos na Espanha
 - 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 clínicos 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
 - 2.5.2. Pesquisa não comercial na Espanha
 - 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. Equivalência e ensaios clínicos não inferioritários
 - 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
 - 2.6.1.9. Aspectos Éticos
 - 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. Conduta em eventos adversos
 - 2.8.10.3. Notificação de eventos adversos
 - 2.8.11. Estatística
 - 2.8.12. Aspectos Éticos
 - 2.8.13. Informação e consentimento
 - 2.8.14. Financiamento e seguros
 - 2.8.15. Política de publicação
 - 2.8.16. Conclusões
- 2.9. Aspectos administrativos dos 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 quadernos para a coleta de dados



- 2.10.5. Elaboração do a 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
 - 3.1.6. Validação da prescrição médica
 - 3.1.7. Dispensação
 - 3.1.7.1. Procedimento de dispensação
 - 3.1.7.2. Verificação das condições de armazenamento e data de validade
 - 3.1.7.3. Ato de dispensação
 - 3.1.7.4. 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
 - 3.2.1.2. Legislação atual e vigente
 - 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 Ética
 - 3.3.3. Atividade de pesquisa clínica
 - 3.3.4. Atividade docente
 - 3.3.5. Auditor de processos
 - 3.3.5.1. Situação das unidades SFH e CE na Espanha
 - 3.3.6. Complexidade de EC
 - 3.3.7. CE como sustentabilidade do sistema de saúde
- 3.4. Ensaaios clínicos no serviço 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 a ensaios clínicos
 - 3.4.6. Procedimentos de estudo por período

- 3.5. Ensaios clínicos no serviço de urologia (II)
 - 3.5.1. Retenção de pacientes
 - 3.5.1.1. Visitas de acompanhamento pós-tratamento
 - 3.5.1.2. Visitas de acompanhamento a longo prazo
 - 3.5.2. Avaliações de segurança
 - 3.5.2.1. Gestão de efeitos adversos
 - 3.5.2.2. Gestão 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
 - 3.5.4. Obrigações do pesquisador
 - 3.5.4.1. Cumprimento e ética
 - 3.5.4.2. Consentimento informado
 - 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. SUSARs
 - 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
 - 4.5.3. Seguros e compensações financeiras
 - 4.5.3.1. Seguro
 - 4.5.3.2. Indenização
 - 4.5.3.3. Compensações
 - 4.5.4. Confidencialidade
 - 4.5.5. Infrações
 - 4.5.6. Continuação do tratamento após o ensaio
 - 4.5.7. 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
 - 4.7.3. Produtos medicinais utilizados em ensaios clínicos
 - 4.7.3.1. Fabricação e importação
 - 4.7.3.2. Rotulagem
 - 4.7.3.3. Aquisição
 - 4.7.3.4. Medicação excedente
 - 4.7.4. Legislação europeia
 - 4.7.5. FDA, EMA e AEMPS
 - 4.7.6. Comunicações
 - 4.7.7. 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. Gestão 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. O 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
 - 5.6.2. Verificação de documentos fonte: SDV
 - 5.6.3. Relatório do Monitor e Carta de Acompanhamento

- 5.7. Visita de Seleção
 - 5.7.1. Seleção do pesquisador
 - 5.7.2. Aspectos a serem considerados
 - 5.7.3. Adequação de instalações
 - 5.7.4. Visita a outros departamentos do hospital
 - 5.7.5. Deficiências nas instalações e no pessoal do estúdio
- 5.8. *Start Up* em um Centro de Pesquisa Clínica
 - 5.8.1. Definição e funcionalidade
 - 5.8.2. 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 Ensaio 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. SAEs
 - 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
 - 6.1.3.3. Amostras
 - 6.1.3.3.1. Local e central
 - 6.1.3.3.2. Tipos
 - 6.1.3.3.3. Registro de temperaturas
 - 6.1.3.3.4. Certificado de calibração/manutenção
 - 6.1.3.4. Reunião com a equipe de pesquisa
 - 6.1.3.4.1. Assinatura da documentação pendente
 - 6.1.3.4.2. Discussão dos resultados
 - 6.1.3.4.3. Re-treinamento
 - 6.1.3.4.4. Medidas corretivas
 - 6.1.3.5. Revisão de ISF (*Investigator Site File*)
 - 6.1.3.5.1. Novos circuitos integrados e protocolos
 - 6.1.3.5.2. Novas aprovações do Comitê de Ética e da AEMPS
 - 6.1.3.5.3. LOGs
 - 6.1.3.5.4. Carta de visita
 - 6.1.3.5.5. Documentação nova

- 6.1.3.6. SUSARs
 - 6.1.3.6.1. Conceito
 - 6.1.3.3.2. Revisão por PI
 - 6.1.3.7. Caderno eletrônico
- 6.2. Visita de encerramento ou *Close-out Visit*
 - 6.2.1. Definição
 - 6.2.2. Razões para as visitas de encerramento
 - 6.2.2.1. Finalização de ensaios clínicos
 - 6.2.2.2. Incumprimento do protocolo
 - 6.2.2.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
 - 6.2.2.4. A pedido do pesquisador
 - 6.2.2.5. Baixo recrutamento
 - 6.2.3. Procedimentos e responsabilidades
 - 6.2.3.1. Preparação para a visita de encerramento
 - 6.2.3.2. Durante a visita de encerramento
 - 6.2.3.3. Preparação para a visita de encerramento
 - 6.2.4. Visita de Encerramento de Farmácia
 - 6.2.5. Relatório final
 - 6.2.6. Conclusões
- 6.3. Gestão de *Queries*, interrupções na base de dados
 - 6.3.1. Definição
 - 6.3.2. Normas das *Queries*
 - 6.3.3. Como estão as *Queries*?
 - 6.3.3.1. De forma automática
 - 6.3.3.2. Pelo monitor
 - 6.3.3.3. Por um revisor externo
 - 6.3.4. Quando são geradas as *Queries*?
 - 6.3.4.1. Preparação para a visita de monitoramento
 - 6.3.4.2. Próximo ao fechamento de um banco de dados
 - 6.3.5. Estados de uma *Query*
 - 6.3.5.1. Aberta
 - 6.3.5.2. Pendente de revisão
 - 6.3.5.3. Fechar
- 6.3.6. Cortes de banco de dados
 - 6.3.6.1. Erros mais frequentes de CRDs
- 6.3.7. Conclusões
- 6.4. Gestão de AE e Notificação SAE
 - 6.4.1. Definições
 - 6.4.1.1. Eventos adversos *Adverse Event* (AA o AE)
 - 6.4.1.2. Reações adversas (RA)
 - 6.4.1.3. Evento adverso grave ou reação adversa grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 6.4.1.4. Reação Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
 - 6.4.2. Dados a serem coletados pelo pesquisador
 - 6.4.3. Coleta e avaliação dos dados de segurança obtidos no ensaio clínico
 - 6.4.3.1. Descrição
 - 6.4.3.2. Datas
 - 6.4.3.3. Desdobramento
 - 6.4.3.4. Intensidade
 - 6.4.3.5. Medidas tomadas
 - 6.4.3.6. relação de causalidade
 - 6.4.3.7. Perguntas básicas
 - 6.4.3.7.1. Quem notifica, o que é notificado, quem é notificado, como é notificado, quando é notificado?
 - 6.4.4. Procedimentos para o relatório de AA/RA com medicamentos de pesquisa
 - 6.4.4.1. Notificação rápida de casos individuais
 - 6.4.4.2. Relatórios periódicos de segurança
 - 6.4.4.3. Relatórios de segurança "ad hoc"
 - 6.4.4.4. Relatórios anuais
 - 6.4.5. Eventos de interesse especial
 - 6.4.6. Conclusões
- 6.5. Procedimentos Operacionais Padrão CRA. (PNT) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 6.5.1. Definição e objetivos
 - 6.5.2. Escrever um SOP
 - 6.5.2.1. Procedimento
 - 6.5.2.2. Formato
 - 6.5.2.3. Implementação
 - 6.5.2.4. Revisão

- 6.5.3. PNT *Feasibility* e Visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
 - 6.5.3.1. Procedimento
- 6.5.4. PNT Visita início
 - 6.5.4.1. Procedimentos antes da visita inicial
 - 6.5.4.2. Procedimentos durante a visita inicial
 - 6.5.4.3. Procedimentos de acompanhamento para a visita inicial
- 6.5.5. PNT Visita monitoramento
 - 6.5.5.1. Procedimentos antes da visita inicial de monitoramento
 - 6.5.5.2. Procedimentos durante a visita inicial de monitoramento
 - 6.5.5.3. Carta de acompanhamento
- 6.5.6. PNT Visita de Encerramento
 - 6.5.6.1. Preparar a visita de encerramento
 - 6.5.6.2. Gerenciar a visita de encerramento
 - 6.5.6.3. Acompanhamento Preparação para a visita de Encerramento
- 6.5.7. Conclusões
- 6.6. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
 - 6.6.1. Definição
 - 6.6.2. Marco legal
 - 6.6.3. Tipos de auditorias
 - 6.6.3.1. Auditoria Interna
 - 6.6.3.2. Auditorias externas ou inspeções
 - 6.6.4. Como preparar uma auditoria
 - 6.6.5. Principais conclusões ou *findings*
 - 6.6.6. Conclusões
- 6.7. Desvios de protocolo
 - 6.7.1. Critérios
 - 6.7.1.1. Não cumprimento dos critérios de inclusão
 - 6.7.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
 - 6.7.2. Deficiências de ICF
 - 6.7.2.1. Assinaturas corretas em documentos (CI, LOG)
 - 6.7.2.2. Datas corretas
 - 6.7.2.3. Documentação correta
 - 6.7.2.4. Armazenamento correto
 - 6.7.2.5. Versão correta
 - 6.7.3. Visitas fora da janela
 - 6.7.4. Documentação pobre ou errônea
 - 6.7.5. Os 5 corretos
 - 6.7.5.1. Paciente correto
 - 6.7.5.2. Medicamento correto
 - 6.7.5.3. Tempo correto
 - 6.7.5.4. Dose correta
 - 6.7.5.5. Rota correta
 - 6.7.6. Amostras e parâmetros perdidos
 - 6.7.6.1. Amostras perdidas
 - 6.7.6.2. Parâmetro não realizado
 - 6.7.6.3. Amostra não enviada a tempo
 - 6.7.6.4. Hora de coleta de amostras
 - 6.7.6.6. Solicitação de kits fora do tempo
 - 6.7.7. Privacidade da informação
 - 6.7.7.1. Segurança da informação
 - 6.7.7.2. Segurança de relatórios
 - 6.7.7.3. Segurança de fotos
 - 6.7.8. Desvios de temperatura
 - 6.7.8.1. Registrar
 - 6.7.8.2. Informar
 - 6.7.8.3. Atuar
 - 6.7.9. Abrir às cegas no momento errado
 - 6.7.10. Disponibilidade de IP
 - 6.7.10.1. Não atualizado em IVRS
 - 6.7.10.2. Não enviados a tempo
 - 6.7.10.3. Não registrado a tempo
 - 6.7.10.4. Roteiro de estoque
 - 6.7.11. Medicação proibida
 - 6.7.12. *Key* e *Non-key*

- 6.8. Documentos fonte e essenciais
 - 6.8.1. Características
 - 6.8.2. Localização de documentos fonte
 - 6.8.3. Acesso ao documento fonte
 - 6.8.4. Tipo de documento fonte
 - 6.8.5. Como corrigir um documento fonte
 - 6.8.6. Tempo de conservação do documento fonte
 - 6.8.7. Componentes principais de história clínica
 - 6.8.8. Manual do pesquisador(1B)
- 6.9. *Monitoring Plan*
 - 6.9.1. Visitas
 - 6.9.2. Frequência
 - 6.9.3. Organização
 - 6.9.4. Confirmação
 - 6.9.5. Categorização de *Site Issues*
 - 6.9.6. Comunicação com os pesquisadores
 - 6.9.7. Treinamento da equipe de pesquisa
 - 6.9.8. *Trial master file*
 - 6.9.9. Documentos de referência
 - 6.9.10. Revisão remota de cadernos eletrônicos
 - 6.9.11. *Data Privacy*
 - 6.9.12. Atividades de gestão no centro
- 6.10. Caderno de coleta de dados
 - 6.10.1. Conceito e história
 - 6.10.2. Cumprimento da linha do tempo
 - 6.10.3. Validação de dados
 - 6.10.4. Gestão de inconsistências de dados ou *queries*
 - 6.10.5. Exportação de dados
 - 6.10.6. Segurança e papéis
 - 6.10.7. Rastreabilidade e registros
 - 6.10.8. Geração de relatórios
 - 6.10.9. Notificações e alertas
 - 6.10.10. Caderno eletrônico vs. Caderno de papel

Módulo 7. Coordenação de Ensaios 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 clínico 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 Clínico (II)

- 8.1. Equipe de pesquisa
 - 8.1.1. Componentes da equipe de pesquisa
 - 8.1.1.1. Pesquisador principal
 - 8.1.1.2. Subpesquisador
 - 8.1.1.3. Coordenador
 - 8.1.1.4. O restante da equipe
 - 8.1.2. Responsabilidades da equipe de pesquisa
 - 8.1.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação vigente
 - 8.1.2.2. Cumprimento do protocolo de estudo
 - 8.1.2.3. Cuidados e manutenção do arquivo de pesquisa
 - 8.1.3. Delegação de tarefas
 - 8.1.3.1. Detalhes do documento
 - 8.1.3.2. Exemplo
- 8.2. Coordenador de ensaios
 - 8.2.1. Responsabilidades
 - 8.2.1.1. Principais responsabilidades
 - 8.2.1.2. Responsabilidades secundárias
 - 8.2.2. Capacidades e competências
 - 8.2.2.1. Formação acadêmica
 - 8.2.2.2. Competências
 - 8.2.3. Ensaio clínico vs. Estudo observacional
 - 8.2.3.1. Tipos de ensaios clínicos
 - 8.2.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 8.3. Protocolos
 - 8.3.1. Objetivos primários e secundários
 - 8.3.1.1. O que são eles e quem os define?
 - 8.3.1.2. Importância durante a realização do ensaio clínico
 - 8.3.2. Critérios de inclusão e exclusão
 - 8.3.2.1. Critérios de inclusão
 - 8.3.2.2. Critérios de exclusão
 - 8.3.2.3. Exemplo
 - 8.3.3. *Flowchart*
 - 8.3.3.1. Documento e explicação

- 8.3.4. Medicação concomitante e medicação proibida
 - 8.3.4.1. Medicação concomitante
 - 8.3.4.2. Medicação proibida
 - 8.3.4.3. Períodos de lavagem
- 8.4. Documentação necessária para iniciar um ensaio clínico
 - 8.4.1. Currículo da equipe de pesquisa
 - 8.4.1.1. Noções básicas de um currículo para pesquisa
 - 8.4.1.2. Exemplo GCP
 - 8.4.2. Boas práticas clínicas
 - 8.4.2.1. Origem das boas práticas clínicas
 - 8.4.2.2. Como obter a certificação?
 - 8.4.2.3. Vencimento
 - 8.4.3. Idoneidade da equipe de pesquisa
 - 8.4.3.1. Quem assina o documento?
 - 8.4.3.2. Apresentação ao Comitê de Ética
 - 8.4.4. Adequação de instalações
 - 8.4.4.1. Quem assina o documento?
 - 8.4.4.2. Apresentação Comitê de Ética
 - 8.4.5. Certificados de calibração
 - 8.4.5.1. Calibração
 - 8.4.5.2. Equipamento de calibração
 - 8.4.5.3. Certificações válidas
 - 8.4.5.4. Vencimento
 - 8.4.6. Outros *Training*
 - 8.4.6.1. Certificações necessárias de acordo com o protocolo
- 8.5. Principais funções coordenador de ensaios
 - 8.5.1. Preparação da documentação
 - 8.5.1.1. Documentação solicitada para a aprovação do estudo no centro
 - 8.5.2. *Investigator Meetings*
 - 8.5.2.1. Importância
 - 8.5.2.2. Assistentes
 - 8.5.3. Visita de início
 - 8.5.3.1. Funções do coordenador
 - 8.5.3.2. papéis do principal pesquisador e dos subpesquisadores
 - 8.5.3.3. Promotor
 - 8.5.3.4. Monitor
- 8.5.4. Visita de monitoramento
 - 8.5.4.1. Preparação para a visita de monitoramento
 - 8.5.4.2. Funções durante a visita inicial de monitoramento
- 8.5.5. Visita de fim de estudo
 - 8.5.5.1. 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
 - 8.6.1.3. Identificar as responsabilidades da equipe de pesquisa durante a visita
 - 8.6.1.4. Calculadora de visitas
 - 8.6.1.5. Preparação da documentação a ser utilizada durante a visita
 - 8.6.2. Testes complementares
 - 8.6.2.1. Exames de sangue
 - 8.6.2.2. Radiografia do tórax
 - 8.6.2.3. Eletrocardiograma
 - 8.6.3. Calendário de visitas
 - 8.6.3.1. Exemplo
- 8.7. Amostras
 - 8.7.1. Equipamento e material necessárias
 - 8.7.1.1. Centrífuga
 - 8.7.1.2. Incubadora
 - 8.7.1.3. Refrigerador
 - 8.7.2. Processamento de amostras
 - 8.7.2.1. Procedimentos gerais PG
 - 8.7.2.2. Exemplo
 - 8.7.3. Kits de laboratório
 - 8.7.3.1. O que são?
 - 8.7.3.2. Vencimento
 - 8.7.4. Envio de amostras
 - 8.7.4.1. Armazenamento de amostras
 - 8.7.4.2. Envio temperatura ambiente
 - 8.7.4.3. 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 visits*
 - 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 clínicos biológicos
 - 8.10.1.1. Tratamentos biológicos
 - 8.10.1.2. Tipos de tratamentos
 - 8.10.2. Tipos de exames
 - 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 ambulatorios
 - 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. Perda do acompanhamento 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

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

Módulo 11. Liderança, Ética e Responsabilidade Social Corporativa

- 11.1. Globalização e Governança
 - 11.1.1. Governança e Governo Corporativo
 - 11.1.2. Fundamentos da Governança Corporativa em empresas
 - 11.1.3. O papel do Conselho de Administração na estrutura da Governança Corporativa
- 11.2. Liderança
 - 11.2.1. Liderança. Uma abordagem conceitual
 - 11.2.2. Liderança nas Empresas
 - 11.2.3. A importância do líder na direção de empresas
- 11.3. *Cross Cultural Management*
 - 11.3.1. Conceito de *Cross Cultural Management*
 - 11.3.2. Contribuições para o conhecimento das culturas nacionais
 - 11.3.3. Gestão de Diversidade
- 11.4. Desenvolvimento de gestão e liderança
 - 11.4.1. Conceito de desenvolvimento gerencial
 - 11.4.2. Conceito de liderança
 - 11.4.3. Teorias de liderança
 - 11.4.4. Estilos de liderança
 - 11.4.5. Inteligência na liderança
 - 11.4.6. Os desafios da liderança atualmente
- 11.5. Ética empresarial
 - 11.5.1. Ética e moral
 - 11.5.2. Ética empresarial
 - 11.5.3. Liderança e ética nas empresas
- 11.6. Sustentabilidade
 - 11.6.1. Sustentabilidade e desenvolvimento sustentável
 - 11.6.2. Agenda 2030
 - 11.6.3. Empresas Sustentáveis
- 11.7. Responsabilidade Social da Empresa
 - 11.7.1. Dimensão Internacional da Responsabilidade Social das Empresas
 - 11.7.2. Implementação da Responsabilidade Social da Empresa
 - 11.7.3. Impacto e Medição da Responsabilidade Social da Empresa

- 11.8. Sistemas e ferramentas de gerenciamento responsável
 - 11.8.1. RSC: Responsabilidade social corporativa
 - 11.8.2. Aspectos essenciais para implementar uma estratégia de gestão responsável
 - 11.8.3. Passos para a implementação de um sistema de gestão de responsabilidade social corporativa
 - 11.8.4. Ferramentas e padrões de Responsabilidade Social Corporativa (RSC)
- 11.9. Multinacionais e direitos humanos
 - 11.9.1. Globalização, empresas multinacionais e direitos humanos
 - 11.9.2. Empresas multinacionais perante o direito internacional
 - 11.9.3. Instrumentos jurídicos para multinacionais em matéria de direitos humanos
- 11.10. Entorno legal e *Corporate Governance*
 - 11.10.1. Regras internacionais de importação e exportação
 - 11.10.2. Propriedade intelectual e industrial
 - 11.10.3. Direito Internacional do Trabalho

Módulo 12. Gestão de Pessoas e Gestão de Talentos

- 12.1. Gestão estratégica de pessoas
 - 12.1.1. Gestão estratégica e recursos humanos
 - 12.1.2. Gestão estratégica de pessoas
- 12.2. Gestão de recursos humanos por competências
 - 12.2.1. Análise do potencial
 - 12.2.2. Política de remuneração
 - 12.2.3. Planos de carreira/sucessão
- 12.3. Avaliação de performance e gestão de desempenho
 - 12.3.1. Gestão de desempenho
 - 12.3.2. Gestão de desempenho: objetivos e processo
- 12.4. Inovação na gestão de talento e de pessoas
 - 12.4.1. Modelos de gestão de talento estratégico
 - 12.4.2. Identificação, capacitação e desenvolvimento de talento
 - 12.4.3. Lealdade e retenção
 - 12.4.4. Proatividade e inovação

- 12.5. Motivação
 - 12.5.1. A natureza da motivação
 - 12.5.2. Teoria das expectativas
 - 12.5.3. Teorias de necessidades
 - 12.5.4. Motivação e compensação financeira
- 12.6. Desenvolvimento de equipes de alto desempenho
 - 12.6.1. Os times de alto desempenho: os times autogerenciados
 - 12.6.2. Metodologias de gestão de times autogerenciados de alto desempenho
- 12.7. Gestão de mudanças
 - 12.7.1. Gestão de mudanças
 - 12.7.2. Tipo de processos na gestão de mudanças
 - 12.7.3. Estágios ou fases na gestão de mudanças
- 12.8. Negociação e gestão de conflitos
 - 12.8.1. Negociação
 - 12.8.2. Gestão Conflitos
 - 12.8.3. Gestão de Crise
- 12.9. Comunicação gerencial
 - 12.9.1. Comunicação interna e externa no nível empresarial
 - 12.9.2. Departamento de Comunicação
 - 12.9.3. O responsável pelas comunicações da empresa. O perfil do Dircom (Diretor de Comunicação)
- 12.10. Produtividade, atração, retenção e ativação de talentos
 - 12.10.1. Produtividade
 - 12.10.2. Estratégias de atração e retenção de talentos

Módulo 13. Gestão Econômico-Financeira

- 13.1. Ambiente Econômico
 - 13.1.1. Ambiente macroeconômico e sistema financeiro nacional
 - 13.1.2. Instituições financeiras
 - 13.1.3. Mercados financeiros
 - 13.1.4. Ativos financeiros
 - 13.1.5. Outras entidades do setor financeiro
- 13.2. Contabilidade Gerencial
 - 13.2.1. Conceitos básicos
 - 13.2.2. O Ativo da empresa
 - 13.2.3. O Passivo da empresa
 - 13.2.4. O Patrimônio Líquido da empresa
 - 13.2.5. A Demonstração de Resultados
- 13.3. Sistemas de informação e *Business Intelligence*
 - 13.3.1. Fundamentos e classificação
 - 13.3.2. Fases e métodos de alocação de custos
 - 13.3.3. Escolha do centro de custo e efeito
- 13.4. Orçamento e Controle de Gestão
 - 13.4.1. O modelo orçamentário
 - 13.4.2. O orçamento de capital
 - 13.4.3. O orçamento operacional
 - 13.4.5. Orçamento de Tesouraria
 - 13.4.6. Controle orçamentário
- 13.5. Gestão Financeira
 - 13.5.1. As decisões financeiras da empresa
 - 13.5.2. O departamento financeiro
 - 13.5.3. Excedentes de tesouraria
 - 13.5.4. Riscos associados à gestão financeira
 - 13.5.5. Gestão de riscos na direção financeira
- 13.6. Planejamento Financeiro
 - 13.6.1. Definição do planejamento financeiro
 - 13.6.2. Ações a serem realizadas no planejamento financeiro
 - 13.6.3. Criação e estabelecimento da estratégia empresarial
 - 13.6.4. Demonstrativo de *Cash Flow*
 - 13.6.5. Demonstrativo de Capital Circulante
- 13.7. Estratégia Financeira Corporativa
 - 13.7.1. Estratégia corporativa e fontes de financiamento
 - 13.7.2. Produtos financeiros para financiamento empresarial

- 13.8. Financiamento Estratégico
 - 13.8.1. Autofinanciamento
 - 13.8.2. Aumento de fundos próprios
 - 13.8.3. Recursos Híbridos
 - 13.8.4. Financiamento por meio de intermediários
- 13.9. Análise e planejamento financeiro
 - 13.9.1. Análise de Balanço de Situação
 - 13.9.2. Análise da Conta de Lucros e Perdas
 - 13.9.3. Análise de Rentabilidade
- 13.10. Análise e resolução de casos/problemas
 - 13.10.1. Informações financeiras da Indústria de Design e Têxtil, S.A. (INDITEX)

Módulo 14. Gestão Comercial e Marketing Estratégico

- 14.1. Gestão Comercial
 - 14.1.1. Estrutura Conceitual para Gestão Comercial
 - 14.1.2. Estratégia e Planejamento Comercial
 - 14.1.3. O papel dos gerentes comerciais
- 14.2. Marketing
 - 14.2.1. Conceito de Marketing
 - 14.2.2. Noções básicas de marketing
 - 14.2.3. Atividades de marketing da empresa
- 14.3. Gestão estratégica de Marketing
 - 14.3.1. Conceito de marketing estratégico
 - 14.3.2. Conceito de planejamento estratégico de marketing
 - 14.3.3. Etapas do processo de planejamento estratégico de marketing
- 14.4. Marketing digital e e-commerce
 - 14.4.1. Objetivos do Marketing digital e e-Commerce
 - 14.4.2. Marketing Digital e os meios que utiliza
 - 14.4.3. Comércio eletrônico: contexto geral
 - 14.4.4. Categorias do comércio eletrônico
 - 14.4.5. Vantagens e desvantagens do *E-commerce* em relação ao comércio tradicional
- 14.5. Marketing digital para fortalecer a marca
 - 14.5.1. Estratégias online para melhorar a reputação da sua marca
 - 14.5.2. *Branded Content & Storytelling*
- 14.6. Marketing digital para atrair e reter clientes
 - 14.6.1. Estratégias de fidelização e engajamento via internet
 - 14.6.2. *Visitor Relationship Management*
 - 14.6.3. Hipersegmentação
- 14.7. Gerenciamento de campanhas digitais
 - 14.7.1. O que é uma campanha de publicidade digital?
 - 14.7.2. Passos para lançar uma campanha de marketing online
 - 14.7.3. Erros comuns em campanhas de publicidade digital
- 14.8. Estratégia de Vendas
 - 14.8.1. Estratégia de Vendas
 - 14.8.2. Métodos de Vendas
- 14.9. Comunicação Corporativa
 - 14.9.1. Conceito
 - 14.9.2. Importância da comunicação na organização
 - 14.9.3. Tipo de comunicação na organização
 - 14.9.4. Função da comunicação na organização
 - 14.9.5. Elementos da Comunicação
 - 14.9.6. Problemas de comunicação
 - 14.9.7. Cenários da comunicação
- 14.10. Comunicação e reputação digital
 - 14.10.1. Reputação online
 - 14.10.2. Como medir a reputação digital?
 - 14.10.3. Ferramentas de reputação online
 - 14.10.4. Relatório de reputação online
 - 14.10.5. *Branding* online

Módulo 15. Gestão Executiva

- 15.1. Management
 - 15.1.1. Conceito de Geral Management
 - 15.1.2. A ação do gerente geral
 - 15.1.3. O Gerente Geral e suas funções
 - 15.1.4. Transformando o trabalho de gestão
- 15.2. Gestores e suas funções A cultura organizacional e suas abordagens
 - 15.2.1. Gestores e suas funções A cultura organizacional e suas abordagens
- 15.3. Gestão operacional
 - 15.3.1. Importância da gestão
 - 15.3.2. A cadeia de valor
 - 15.3.3. Gestão de Qualidade
- 15.4. Oratória e capacitação do porta-voz
 - 15.4.1. Comunicação interpessoal
 - 15.4.2. Habilidades de comunicação e influência
 - 15.4.3. Obstáculos à comunicação
- 15.5. Ferramentas de comunicações pessoais e organizacionais
 - 15.5.1. A comunicação interpessoal
 - 15.5.2. Ferramentas da comunicação interpessoal
 - 15.5.3. A comunicação na organização
 - 15.5.4. Ferramentas na organização
- 15.6. Comunicação em situações de crise
 - 15.6.1. Crise
 - 15.6.2. Fases da crise
 - 15.6.3. Mensagens: conteúdo e momentos
- 15.7. Preparando um plano de crise
 - 15.7.1. Análise de problemas potenciais
 - 15.7.2. Planejamento
 - 15.7.3. Adequação de pessoal





- 15.8. Inteligência emocional
 - 15.8.1. Inteligência emocional e comunicação
 - 15.8.2. Assertividade, Empatia e Escuta Ativa
 - 15.8.3. Autoestima e Comunicação Emocional
- 15.9. *Branding* personal
 - 15.9.1. Estratégias para o branding pessoal
 - 15.9.2. Leis de branding pessoal
 - 15.9.3. Ferramentas pessoais de construção de marca
- 15.10. Liderança e gestão de equipes
 - 15.10.1. Liderança e estilos de liderança
 - 15.10.2. Competências e desafios do líder
 - 15.10.3. Gestão de processos de Mudança
 - 15.10.4. Gestão de Equipes Multiculturais

“

Esta será uma capacitação essencial para o avanço de sua carreira”

06

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*.



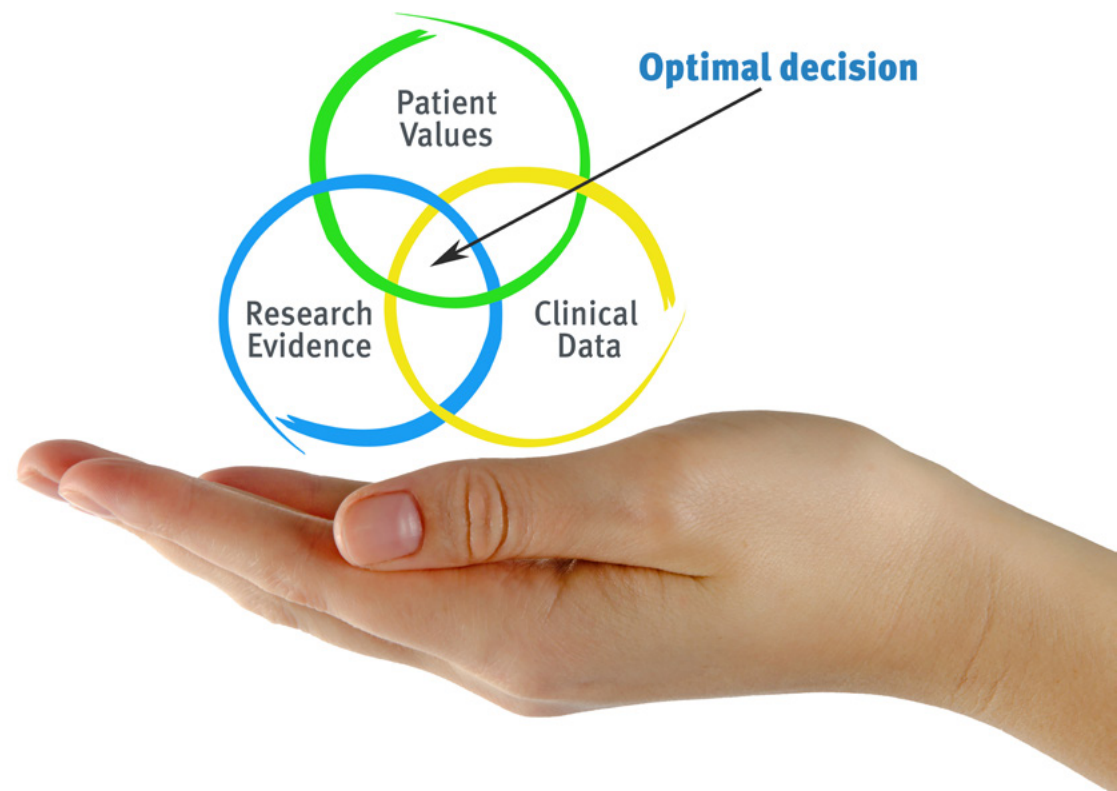


Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para realizá-la através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que se mostrou extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização"

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

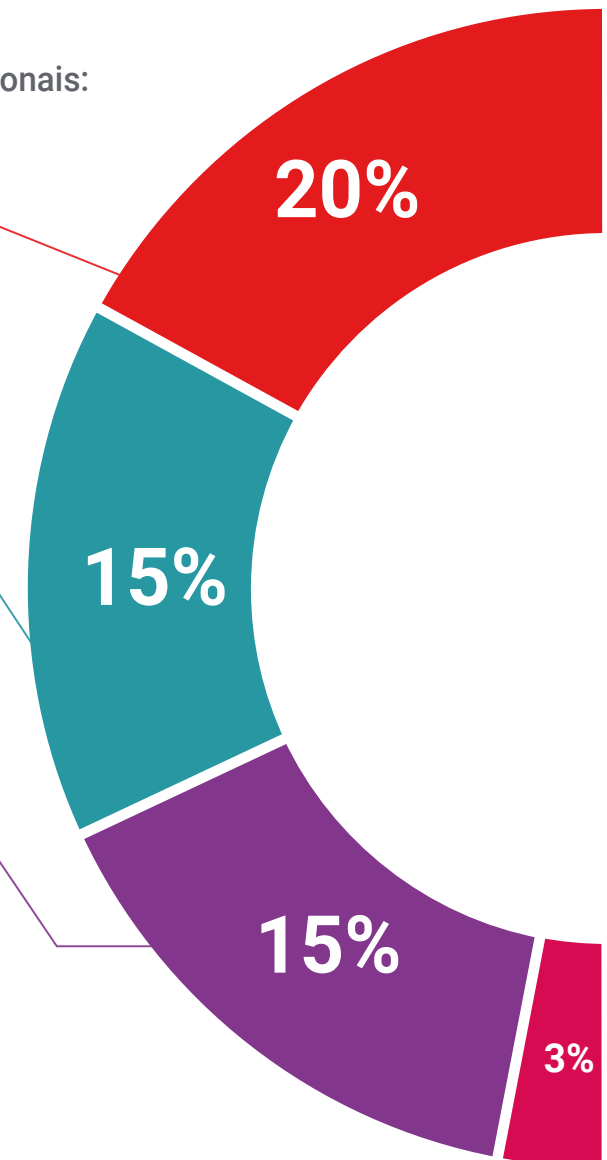
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, gráficos e mapas conceituais para consolidar o conhecimento.

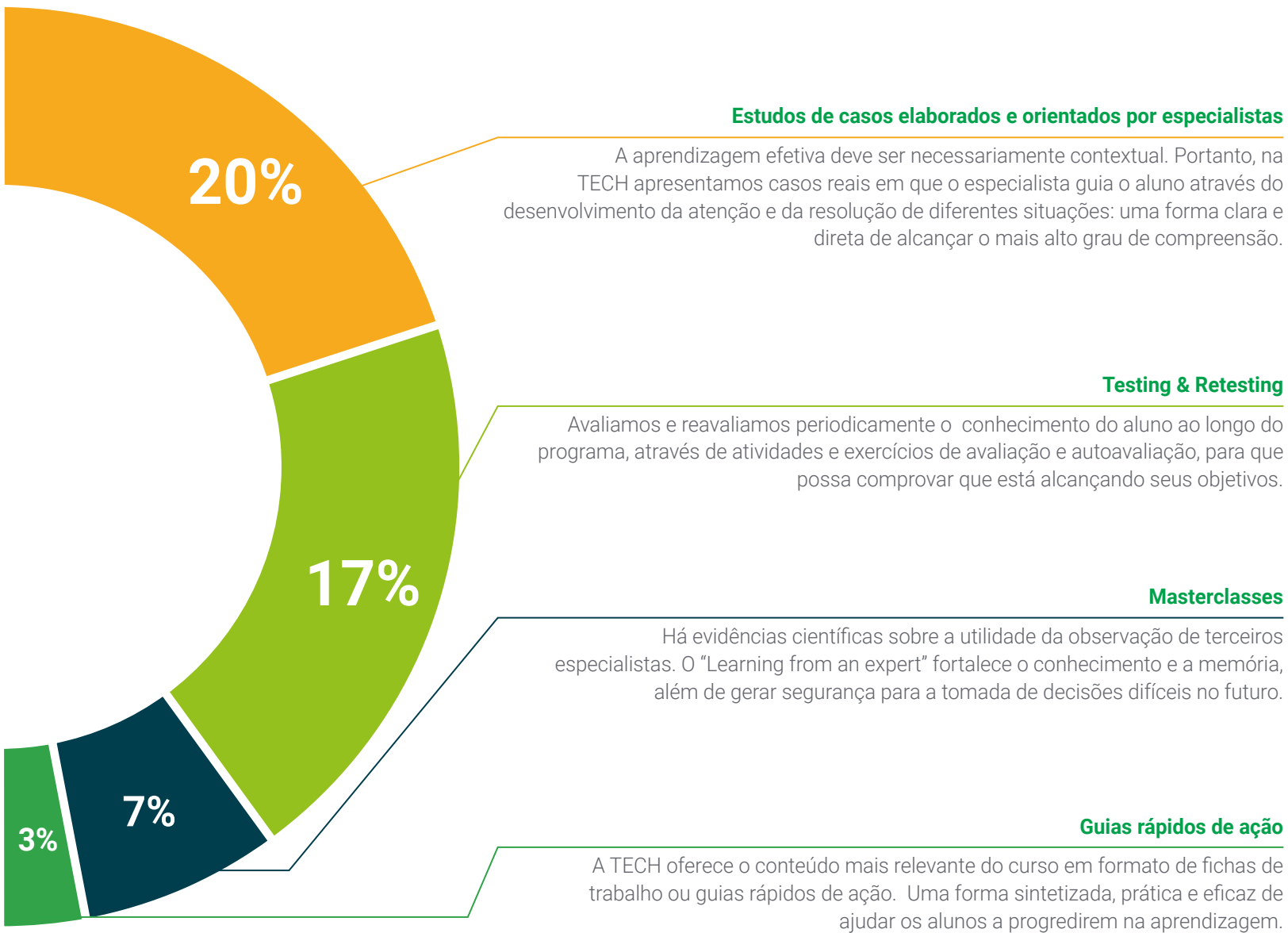
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa".



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.





07

Certificado

O Mestrado Próprio MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos garante, além da capacitação mais rigorosa e atualizada, o acesso a um título de Mestrado Próprio emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

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

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

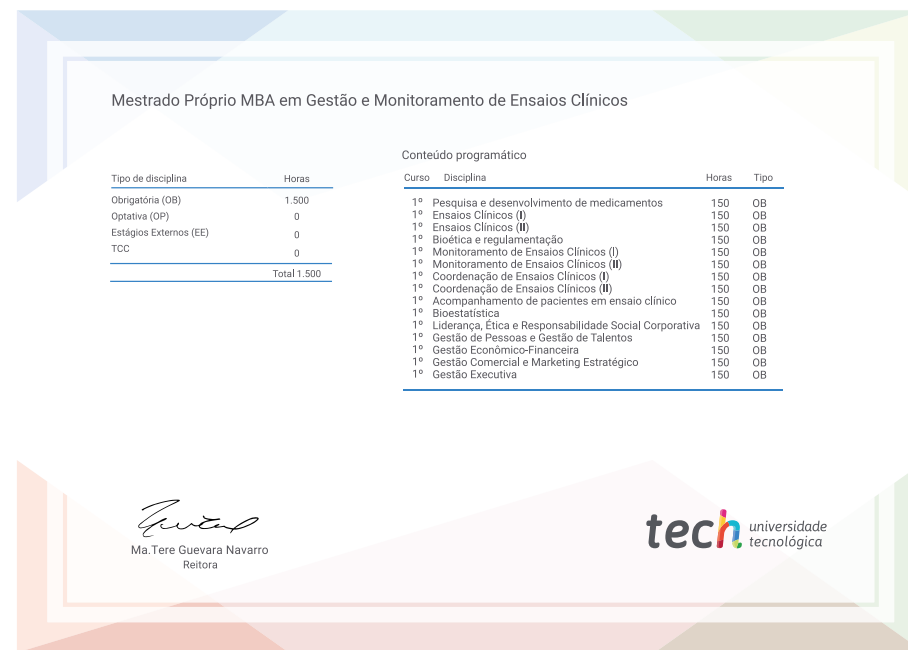
Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado* correspondente ao título de **Mestrado Próprio** emitido pela TECH Universidade Tecnológica.

O certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica expressará a qualificação obtida no **Mestrado Próprio**, atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de empregos, concursos públicos e avaliação de carreira profissional.

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

Modalidade: **online**

Duração: **12 meses**



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

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

tech universidade
tecnológica

Mestrado Próprio

MBA em Gestão e
Monitoramento de
Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 meses
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

Mestrado Próprio

MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos

