

# Curso

## Bioestatística





**tech** universidade  
tecnológica

## Curso Bioestatística

Modalidade: Online

Duração: 6 semanas

Certificado: TECH Universidade Tecnológica

Horas letivas: 150h

Acesso ao site: [www.techtitute.com/br/medicina/curso/bioestatistica](http://www.techtitute.com/br/medicina/curso/bioestatistica)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 12*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 16*

05

Metodologia

---

*pág. 20*

06

Certificado

---

*pág. 28*

# 01

# Apresentação

A estatística desempenha um papel importante em qualquer Ensaio Clínico, desde a concepção, execução, análise e elaboração de relatórios, em termos de controle e minimização de viés e fatores que possam ocasionar confusão, assim como na medição de erros aleatórios.

company and subdiv  
Data and prognosis of activity



visions



“

*O objetivo na área da saúde é conseguir a cura de doenças e uma melhor qualidade de vida para os pacientes. É por isso que precisamos investir em pesquisa”*

A pesquisa farmacológica é de vital importância para a descoberta de novos tratamentos. Entretanto, para realizar todo o processo de ensaios clínicos, são necessárias estatísticas para tornar todos os resultados mais precisos. Sendo assim, este curso proporcionará aos profissionais as noções de Bioestatística necessárias para sua prática diária.

O uso de estatísticas em ensaios clínicos permite ao pesquisador clínico alcançar conclusões razoáveis e precisas baseadas nas informações coletadas, e examinar as decisões em situações em que as certezas são escassas. A estatística é fundamental para evitar erros e enviesamentos na pesquisa médica.

Este Curso em Bioestatística compila as habilidades e os conhecimentos necessários para ter uma base metodológica em estatísticas aplicadas em ensaios clínicos. Abrangendo, portanto, as principais técnicas, procedimentos e metodologia estatística a serem utilizados na elaboração de protocolos, planos de análise e relatórios de Ensaios Clínicos.

O profissional de saúde também adquirirá conhecimentos especializados na leitura e elaboração de artigos e protocolos através de uma abordagem crítica, apresentando uma base essencial para o estudo de técnicas mais complexas.

Este **Curso de Bioestatística** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. Suas principais características são:

- O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Bioestatística
- Seu conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático, fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas fundamentais para a prática profissional
- As novidades sobre a Bioestatística
- Contém exercícios práticos onde o processo de autoavaliação é realizado para melhorar o aprendizado
- Destaque especial para as metodologias inovadoras em Bioestatística
- Lições teóricas, perguntas aos especialistas, fóruns de discussão sobre temas controversos e trabalhos individuais de reflexão
- Acesso a todo o conteúdo desde qualquer dispositivo fixo ou portátil com conexão à Internet



*Especialize-se em Bioestatística e conquiste a excelência nesta área”*

“

*Este curso representa o melhor investimento na seleção de um programa de capacitação, por duas razões: além de atualizar seus conhecimentos em Bioestatística, você receberá um certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica”*

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

Através do seu conteúdo multimídia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, o profissional poderá ter uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, em um ambiente simulado que proporcionará uma capacitação imersiva planejada para praticar diante de situações reais.

Este programa se fundamenta na Aprendizagem Baseada em Problemas, onde o médico deverá resolver as diferentes situações da prática profissional que surgirem ao longo deste plano de estudos. Para isso, o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo desenvolvido por especialistas na área de Bioestatística.

*Não hesite em realizar esta capacitação com a TECH. Você encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.*

*Este curso 100% online lhe permitirá conciliar seus estudos com suas atividades profissionais, ampliando seus conhecimentos nesta área.*



02

# Objetivos

O Curso em Bioestatística visa facilitar o desempenho do profissional dedicado à pesquisa, considerando os últimos avanços na área.



“

*Através deste curso você poderá capacitar-se em Bioestatística e conhecer os últimos avanços na área”*



## Objetivos gerais

---

- 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

---

- 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

“

*Aproveite a oportunidade para atualizar-se sobre as últimas novidades na abordagem da Bioestatística”*

03

# Direção do curso

O corpo docente deste curso conta com especialistas de referência em pesquisa e saúde, que trazem à esta capacitação toda a experiência do seu trabalho. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam de sua concepção e elaboração, completando o programa de forma interdisciplinar.



“

*Os principais especialistas em Bioestatística reuniram-se para lhe apresentar toda sua experiência nesta área”*

## Direção



### Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- ♦ Estudos de doutorado com a qualificação de destaque
- ♦ Formado em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, diploma com menção de honra
- ♦ Exame de Farmacêutico Interno com a obtenção do número 1 neste teste seletivo
- ♦ Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) do Departamento de Farmácia do Hospital 12 de Outubro

## Professores

### Sra. Cristina Martín-Arriscado Arroba

- ♦ Bioestatística na Unidade de Pesquisa e Apoio Científico, Hospital Universitário 12 de Outubro (i+12) e nas Unidades de Pesquisa Clínica e Plataforma de Ensaios Clínicos (SCReN)
- ♦ Membro do Comitê de Ética em Pesquisa de Medicamentos do Hospital Universitário 12 de Outubro



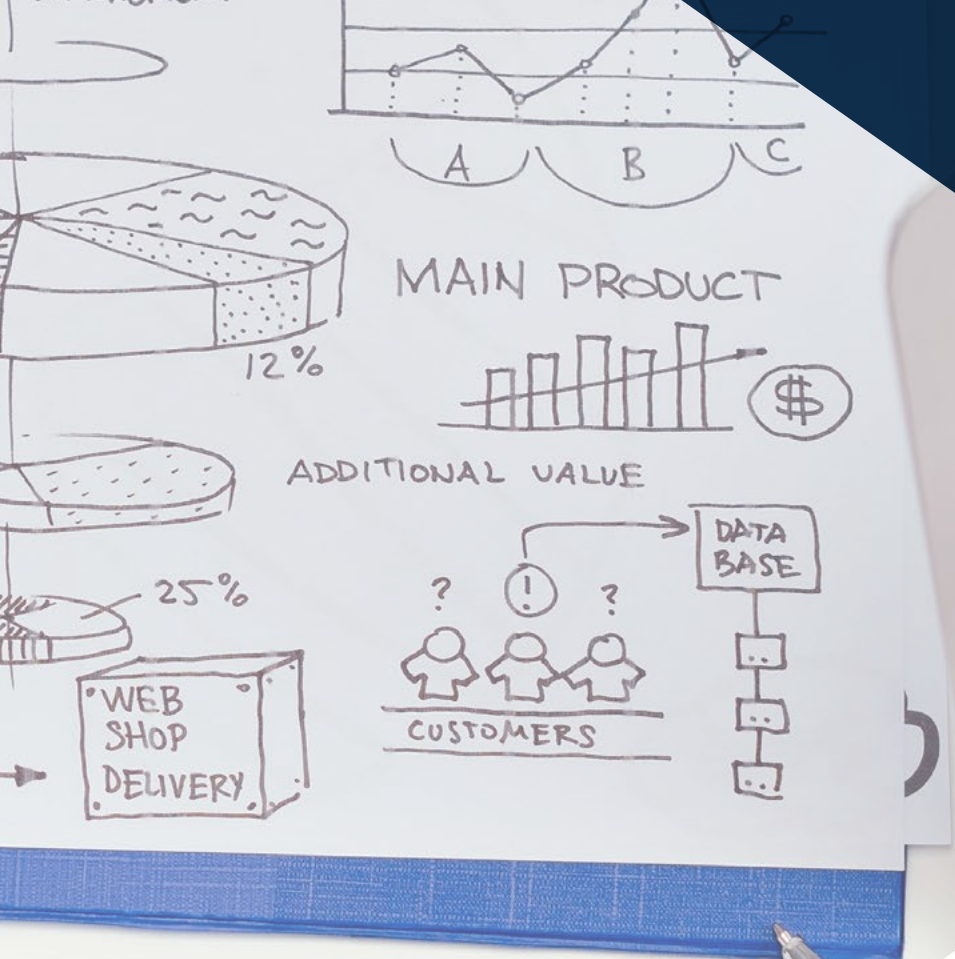
# 04

## Estrutura e conteúdo

A estrutura deste conteúdo foi elaborada pelos melhores profissionais da área de Bioestatística, com ampla trajetória e reconhecido prestígio profissional, respaldados pelo volume de casos revisados, estudados e diagnosticados, além de contar com um amplo domínio das novas tecnologias aplicadas na Bioestatística.







“

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

## Módulo 1 Bioestatística

- 1.1. Princípios éticos básicos e os padrões éticos mais relevantes
  - 1.1.1. Fins da Ciência Biomédica
  - 1.1.2. Direitos e liberdades dos pesquisadores
  - 1.1.3. Limites ao direito à pesquisa
  - 1.1.4. Princípios éticos de pesquisa clínica
  - 1.1.5. Conclusões
- 1.2. Avaliação ética da pesquisa clínica envolvendo produtos medicinais e dispositivos médicos
  - 1.2.1. Introdução
  - 1.2.2. Áreas da Bioética
    - 1.2.1.1. Visão Geral
    - 1.2.1.2. Ética na pesquisa
  - 1.2.3. Justificativa da Bioética
    - 1.2.3.1. Indeterminação clínica
    - 1.2.3.2. Pertinência dos objetivos científicos
    - 1.2.3.3. Dados pré-clínicos
  - 1.2.4. Condições éticas para desenhos de ensaios clínicos
  - 1.2.5. Comitês de Ética em Pesquisa de Medicamentos
    - 1.2.5.1. Definição
    - 1.2.5.2. Funções
    - 1.2.5.3. Composição
    - 1.2.5.4. Conclusões
- 1.3. Seleção de sujeitos em ensaios clínicos
  - 1.3.1. Critérios
  - 1.3.2. Pacientes especiais e vulnerabilidade
  - 1.3.3. Avaliação da vulnerabilidade
    - 1.1.3.1. Idade
    - 1.1.3.2. Gravidade da doença
    - 1.1.3.3. Outros tipos de vulnerabilidade
    - 1.1.3.4. Proteção da vulnerabilidade
  - 1.3.4. Conclusões
- 1.4. Equilíbrio entre benefícios e riscos em ensaios clínicos
  - 1.4.1. Benefícios potenciais
  - 1.4.2. Riscos potenciais
  - 1.4.3. Minimização de riscos
  - 1.4.4. Avaliação do nível de risco
  - 1.4.5. Avaliação final do equilíbrio benefício-risco
  - 1.4.6. Conclusões
- 1.5. Proteção, consentimento informado e ficha de informações do participante
  - 1.5.1. Ficha de Informação do Participante (HIP)
    - 1.5.1.1. Tipo de informação fornecida
    - 1.5.1.2. Processamento de informação
  - 1.5.2. Consentimento informado
    - 1.5.2.1. Conceitos
    - 1.5.2.2. Procedimento para obtenção
    - 1.5.2.3. Ensaios clínicos com menores
    - 1.5.2.4. Ensaios clínicos com pessoas com capacidade modificada para consentimento
    - 1.5.2.5. Ensaios clínicos em situações de urgência
    - 1.5.2.6. Ensaios clínicos em mulheres grávidas ou em período de amamentação
    - 1.5.2.7. Ensaios clínicos com deficientes
    - 1.5.2.8. Consentimento informado para estudos genéticos
  - 1.5.4. Seguros e compensações financeiras
    - 1.5.4.1. Seguro
    - 1.5.4.2. Indenização
    - 1.5.4.3. Compensações
  - 1.5.4. Confidencialidade
  - 1.5.5. Infrações
  - 1.5.6. Continuação do tratamento após o ensaio
  - 1.5.7. Conclusões
- 1.6. Boas práticas clínicas em ensaios clínicos
  - 1.6.1. História
  - 1.6.2. Estrutura ética e jurídica
  - 1.6.3. Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP)

- 1.6.3.1. Princípios básicos
- 1.6.3.2. CEIM
- 1.6.3.3. Pesquisador
- 1.6.3.4. Promotor
- 1.6.3.5. Protocolos
- 1.6.3.6. Manual do pesquisador
- 1.6.3.7. Manual do promotor
- 1.6.3.8. Documentos essenciais
- 1.6.4. Conclusões
- 1.7. Legislação sobre ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos
  - 1.7.1. Introdução
  - 1.7.2. Legislação espanhola
    - 1.7.2.1. Lei 26/2006
    - 1.7.2.2. R.D. 1090/2015
    - 1.7.2.3. Lei 11/2002
  - 1.7.3. Produtos medicinais utilizados em ensaios clínicos
    - 1.7.3.1. Fabricação e importação
    - 1.7.3.2. Rotulagem
    - 1.7.3.3. Aquisição
    - 1.7.3.4. Medicação excedente
  - 1.7.4. Legislação europeia
  - 1.7.5. FDA, EMA e AEMPS
  - 1.7.6. Comunicações
  - 1.7.7. Conclusões
- 1.8. Legislação sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos
  - 1.8.1. Introdução
  - 1.8.2. Legislação espanhola
  - 1.8.3. Pesquisa clínica com produtos médicos
  - 1.8.4. Legislação europeia
  - 1.8.5. Conclusões
- 1.9. Procedimentos de autorização e registro para produtos farmacêuticos e artigos médicos

- 1.9.1. Introdução
- 1.9.2. Definições
- 1.9.3. Autorização de medicamentos
- 1.9.4. Distribuição de medicamentos
- 1.9.5. Financiamento público
- 1.9.6. Conclusões
- 1.10. Legislação sobre estudos pós-autorização
  - 1.10.1. O que são ensaios pós-autorização?
  - 1.10.2. Justificativa dos estudos
  - 1.10.3. Classificação
    - 1.10.1.1. Segurança
    - 1.10.1.2. Estudos de utilização de medicamentos(EUM)
    - 1.10.1.3. Estudos farmacoeconômicos
  - 1.10.4. Diretrizes
  - 1.10.5. Procedimentos administrativos
  - 1.10.6. Conclusões



*Esta capacitação lhe permitirá avançar em sua carreira de maneira prática e satisfatória”*

05

# 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 escolas médicas mais prestigiadas do mundo e é considerado um dos mais eficazes pelas principais revistas, 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 tem provado sua enorme eficácia, especialmente em disciplinas que requerem memorização”*

## Na TECH usamos o Método de Estudo de Caso

Em uma determinada situação, o que um profissional deveria fazer? Ao longo do programa, os estudantes irão se deparar com inúmeros casos clínicos simulados, baseados em pacientes reais, onde deverão investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver as situações. Há inúmeras evidências científicas sobre a eficácia deste método. Os especialistas 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 médico.

“

*Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para estudantes de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações realmente complexas para que estes tomassem decisões e justificassem como resolvê-las. Em 1924 se estabeleceu como um método de ensino padrão em Harvard”*

A eficácia do método é justificada por quatro realizações fundamentais:

1. Os estudantes que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar o conhecimento
2. O aprendizado se consolida em habilidades práticas, permitindo ao aluno uma melhor integração no mundo real.
3. A assimilação de idéias e conceitos se torna mais fácil e mais eficiente, graças ao uso de situações decorrentes da realidade.
4. O sentimento de eficiência do esforço investido se torna um estímulo muito importante para os alunos, o que se traduz em um maior interesse pelo aprendizado e um aumento do 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 diferentes elementos didáticos em cada lição.

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

*O profissional aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes simulados de aprendizagem. Estas simulações são realizadas utilizando um 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, de acordo com os indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo em língua espanhola (Universidade de Columbia).

Usando esta metodologia, mais de 250.000 médicos se capacitaram, com sucesso sem precedentes, em todas as especialidades clínicas independentemente da carga cirúrgica. Nossa metodologia de ensino é desenvolvida em um ambiente altamente exigente, com um corpo universitário de alto perfil socioeconômico e uma média de idade de 43,5 anos.

*O Relearning lhe permitirá aprender com menos esforço e mais desempenho, fazendo você se envolver mais na sua especialização, desenvolvendo seu espírito crítico e sua capacidade de defender argumentos e contrastar opiniões, ou seja, uma equação de sucesso.*

No nosso programa, o aprendizado não é um processo linear, mas acontece em espiral (aprendemos, desaprendemos, esquecemos e reaprendemos). 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 os melhores materiais educacionais, preparados especialmente para você:



#### Material de estudo

Todo o conteúdo didático foi criado pelos especialistas que irão ministrar o curso, especialmente para o curso, fazendo 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 avançadas e oferecendo alta qualidade em cada um dos materiais que são colocados à disposição do aluno.



#### Técnicas Cirúrgicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima o aluno dos últimos avanços educacionais e da vanguarda das técnicas das técnicas médicas atuais. Tudo isso, rigorosamente explicado e detalhado, contribuindo para a assimilação e compreensão do aluno. E o melhor de tudo, você poderá assistir 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, diagramas e mapas conceituais, com o objetivo de reforçar o conhecimento.

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



#### Leitura complementar

Artigos recentes, documentos científicos, guias internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que for necessário para complementar a sua capacitação.





#### Estudos de casos elaborados e orientados por especialistas

O aprendizado efetivo deve necessariamente ser contextual. Portanto, na TECH apresentaremos casos reais em que o especialista guiará o aluno através do desenvolvimento do atendimento e da resolução de diferentes situações: uma forma clara e direta de alcançar o mais alto grau de compreensão.



#### Testing & Retesting

Avaliamos e reavaliamos periodicamente o seu conhecimento ao longo do programa, através de atividades e exercícios de avaliação e auto-avaliação, para que você possa comprovar que está alcançando seus objetivos.



#### Masterclasses

Há evidências científicas sobre a utilidade da observação de terceiros especialistas. O "Learning from an expert" fortalece o conhecimento e a memória e aumenta a nossa confiança para tomar decisões difíceis no futuro.



#### Guias de ação rápida

A TECH oferece o conteúdo mais relevante do curso em formato de fichas de trabalho ou guias rápidos de ação. Uma forma sintetizada, prática e eficaz de ajudar os alunos a progredirem no aprendizado.



06

# Certificado

arante, além da capacitação mais rigorosa e atualizada, acesso ao certificado do Curso emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

*Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado do Curso, emitido pela TECH Universidade Tecnológica”*

Este **Curso de Bioestatística** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado\* correspondente ao Curso emitido pela **TECH Universidade Tecnológica**.

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

Título: **Curso de Bioestatística**

N.º de Horas Oficiais: **150h**



futuro

saúde confiança pessoas

informação orientadores

educação certificação ensino

garantia aprendizagem

instituições tecnologia

comunidade compromisso

atenção personalizada **tech** universidade  
tecnológica

conhecimento inovação

presente qualidade

desenvolvimento situação

Curso

Bioestatística

Modalidade: Online

Duração: 6 semanas

Certificado: TECH Universidade Tecnológica

Horas letivas: 150h

# Curso

## Bioestatística

