

Curso

# Monitoramento de Ensaio Clínicos





**tech** universidade  
tecnológica

## Curso

### Monitoramento de Ensaio Clínicos

Modalidade: Online

Duração: 12 semanas

Certificado: TECH Universidade Tecnológica

Horas letivas: 300h

Acesso ao site: [www.techtute.com/br/medicina/curso/monitoramento-ensaios-clinicos](http://www.techtute.com/br/medicina/curso/monitoramento-ensaios-clinicos)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 12*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 16*

05

Metodologia

---

*pág. 24*

06

Certificado

---

*pág. 32*

01

# Apresentação

O Monitoramento de Ensaio Clínico é uma das facetas mais importantes da pesquisa médica, considerando que a pessoa responsável por este processo deve validar os resultados alcançados, constituindo a base para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.



“

*O objetivo na área da saúde é conseguir a cura de doenças e maior qualidade de vida para os pacientes. Investir em pesquisa é importante, mas ter profissionais especializados também é fundamental”*

O Monitoramento de Ensaio Clínicos é uma das principais áreas no campo da medicina, uma vez que é responsável pela supervisão de todos os processos que estão sendo realizados para o desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos médicos. Neste sentido, o monitoramento torna-se importante, pois vincula o caminho a seguir em benefício do campo médico.

Por isso que, com o aumento da pesquisa, é necessário que este setor tenha mais profissionais especialistas para orientar o processo clínico, desde o monitoramento até a adequada e eficaz verificação. Da mesma forma, é necessário que qualquer processo tenha um médico líder orientando a pesquisa, não apenas por causa do rigoroso controle que deve ser exercido, mas também por causa de todo o seu conhecimento sobre a pesquisa apresentada.

Definitivamente, este curso apresentará uma visão abrangente do processo de monitoramento, permitindo ao profissional médico adquirir as mais recentes atualizações na área, o que, por sua vez, lhe possibilitará participar do processo de pesquisa.

Este é um programa 100% desenvolvido por professores especialistas na área, cuja finalidade é fornecer as melhores e mais atualizadas informações sobre Monitoramento de Ensaio Clínicos. Além disso, conta com um material disponível para download, possibilitando ao médico revisá-lo em qualquer lugar, utilizando apenas um dispositivo móvel com conexão à internet.

Este **Curso de Monitoramento de Ensaio 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 Monitoramento de Ensaio Clínicos
- Seu conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático, fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas fundamentais para a prática profissional
- As novidades sobre Ensaio Clínicos
- Exercícios práticos em que o processo de autoavaliação pode ser usado para melhorar a aprendizagem
- Destaque especial para as metodologias inovadoras em Ensaio clínicos
- 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



*Amplie seus conhecimentos através deste curso em Monitoramento de Ensaio Clínicos, permitindo-lhe alcançar a excelência nesta área”*



“

*Este curso representa o melhor investimento na seleção de um programa de atualização, por duas razões: além de atualizar seus conhecimentos em Monitoramento de Ensaio Clínicos, 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 o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo desenvolvido por especialistas na área de Monitoramento de Ensaio Clínicos.

*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 de Monitoramento de Ensaio Clínicos visa facilitar o desempenho do profissional dedicado à pesquisa, considerando os últimos avanços na área.





“

*Através deste curso você poderá capacitar-se em Monitoramento de Ensaio Clínico e conhecer os últimos avanços na área”*



## Objetivos gerais

---

- ♦ Estabelecer os diferentes papéis que existem na figura do promotor de um Ensaio Clínico, a sua função e a sua relação com o centro de investigação
- ♦ 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, contando com a documentação, ferramentas e orientação necessárias para esta função, e considerando 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 de um ensaio clínico





## Objetivos específicos

---

### Módulo 1 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 ao aluno para realizar corretamente uma visita de pré-seleção e início no centro de pesquisa
- ♦ Avaliar o envolvimento do Departamento de Farmácia Hospitalar na gestão, controle e rastreabilidade dos medicamentos em estudo
- ♦ Fundamentar a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipe envolvidos no desenvolvimento de um ensaio clínico

### Módulo 2 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
- ♦ Reproduzir a gestão de uma visita de acompanhamento
- ♦ Analisar os desvios de protocolo mais comuns
- ♦ Estabelecer os documentos importantes para um ensaio clínico
- ♦ Apresentar a orientação de um monitor de ensaios clínicos (Monitoring Plan)
- ♦ Apresentar os quadernos para a coleta de dados
- ♦ Desenvolver importantes conhecimentos teóricos sobre visitas de encerramento
- ♦ Estabelecer a documentação a ser preparada para as visitas de encerramento
- ♦ Especificar os pontos a serem revistos nas visitas de encerramento



*Uma capacitação exclusiva,  
fundamental e decisiva  
para impulsionar sua  
trajetória profissional”*

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 elaboração, completando o programa de forma interdisciplinar.





“

*Os principais especialistas em Monitoramento de Ensaio Clínicos 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. Ana Benito Zafra

- ♦ Graduada em Biologia pela Universidade Autônoma de Madrid
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Complutense de Madrid
- ♦ Coordenador de ensaios clínicos e projetos na Unidade de Insuficiência Cardíaca no Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Outubro de Madrid

### Sra. Diana De Torres Pérez

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



**Dra. Montserrat Cano Armenteros**

- ◆ Professora do Ensino Secundário Obrigatório (ESO) da disciplina Biologia e Geologia do Instituto Público Azorín
- ◆ Mestrado Próprio em Ensaaios Clínicos Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado Oficial em Pesquisa em Atenção Primária pela Universidade de Chicago
- ◆ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CAP) Universidade de Alicante
- ◆ Formada em Biologia Universidade de Alicante

**Sra. María del Mar Onteniente Gomis**

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

“

*Uma completa capacitação  
que lhe impulsionará para  
uma maior competitividade  
no mercado de trabalho”*

# 04

## Estrutura e conteúdo

A estrutura do conteúdo foi elaborada pelos melhores profissionais da área de Monitoramento de Ensaio Clínicos, 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 ao Monitoramento de Ensaio Clínicos.





“

*Este Curso em Monitoramento de Ensaio Clínicos  
conta com o conteúdo científico mais completo e  
atualizado do mercado”*

## Módulo 1 Monitoramento de Ensaio Clínicos (I)

- 1.1. O Promotor I
  - 1.1.1. Aspectos gerais
  - 1.1.2. Responsabilidades do Promotor
- 1.2. O Promotor II
  - 1.2.1. Gestão de projetos
  - 1.2.2. Pesquisa não comercial
- 1.3. O protocolo
  - 1.3.1. Definição e conteúdo
  - 1.3.2. Cumprimento do protocolo
- 1.4. Monitoramento
  - 1.4.1. Introdução
  - 1.4.2. Definição
  - 1.4.3. Objetivos do Monitoramento
  - 1.4.4. Tipos de monitoramento: tradicional e baseado em risco
- 1.5. O Monitor I
  - 1.5.1. Quem pode ser Monitor?
  - 1.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 1.5.3. Plano de monitoramento
- 1.6. O Monitor II
  - 1.6.1. Responsabilidades do monitor
  - 1.6.2. Verificação de documentos fonte: SDV
  - 1.6.3. Relatório do Monitor e Carta de Acompanhamento
- 1.7. Visita de Seleção
  - 1.7.1. Seleção do pesquisador
  - 1.7.2. Aspectos a serem considerados
  - 1.7.3. Adequação de instalações
  - 1.7.4. Visita a outros departamentos do hospital
  - 1.7.5. Deficiências nas instalações e no pessoal do estúdio
- 1.8. *Startup* em um centro de pesquisa clínica
  - 1.8.1. Definição e funcionalidade
  - 1.8.2. Documentos essenciais no início do ensaio

- 1.9. Visita de início
  - 1.9.1. Objetivo
  - 1.9.2. Preparação para a visita inicial
  - 1.9.3. Arquivo do pesquisador
  - 1.9.4. *Investigator Meeting*
- 1.10. Visita de início em Farmácia Hospitalar
  - 1.10.1. Objetivo
  - 1.10.2. Manejo para a medicação de estudo
  - 1.10.3. Controle de temperaturas
  - 1.10.4. Procedimento geral ante um desvio

## Módulo 2 Monitoramento de Ensaio Clínicos (II)

- 2.1. Visita de acompanhamento
  - 2.1.1. Preparação
    - 2.1.1.1. Carta de confirmação da visita
    - 2.1.1.2. Preparação
  - 2.1.2. Desenvolvimento no centro
    - 2.1.2.1. Revisão da documentação
    - 2.1.2.2. SAEs
    - 2.1.2.3. Critérios de inclusão e exclusão
    - 2.1.2.4. Verificar
  - 2.1.3. Treinamento da equipe de pesquisa
    - 2.1.3.1. Acompanhamento
      - 2.1.3.1.1. Produção de relatórios de monitoramento
      - 2.1.3.1.2. Acompanhamento de *issues*
      - 2.1.3.1.3. Suporte da equipe
      - 2.1.3.1.4. Carta de acompanhamento
    - 2.1.3.2. Temperatura
      - 2.1.3.2.1. Medicação suficiente
      - 2.1.3.2.2. Recepção
      - 2.1.3.2.3. Vencimento
      - 2.1.3.2.4. Dispensação





- 2.1.3.2.5. Acondicionamento
  - 2.1.3.2.6. Devolutiva
  - 2.1.3.2.7. Armazenamento
  - 2.1.3.2.8. Documentação
  - 2.1.3.3. Amostras
    - 2.1.3.3.1. Local e central
    - 2.1.3.3.2. Tipos
    - 2.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 2.1.3.3.4. Certificado de calibração/manutenção
  - 2.1.3.4. Reunião com a equipe de pesquisa
    - 2.1.3.4.1. Assinatura da documentação pendente
    - 2.1.3.4.2. Discussão dos resultados
    - 2.1.3.4.3. Re-treinamento
    - 2.1.3.4.4. Medidas corretivas
  - 2.1.3.5. Revisão de ISF (*Investigator Site File*)
    - 2.1.3.5.1. Novos circuitos integrados e protocolos
    - 2.1.3.5.2. Novas aprovações do Comitê de Ética e da AEMPS
    - 2.1.3.5.3. LOGs
    - 2.1.3.5.4. Carta de visita
    - 2.1.3.5.5. Documentação nova
  - 2.1.3.6. SUSARs
    - 2.1.3.6.1. Conceito
    - 2.1.3.3.2. Revisão por PI
  - 2.1.3.7. Caderno eletrônico
- 2.2. Visita de encerramento ou *Close-out Visit*
- 2.2.1. Definição
  - 2.2.2. Razões para as visitas de encerramento
    - 2.2.2.1 Finalização de ensaios clínicos
    - 2.2.2.2. Incumprimento do protocolo
    - 2.2.2.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
    - 2.2.2.4. A pedido do pesquisador
    - 2.2.2.5. Baixo recrutamento

- 2.2.3. Procedimentos e responsabilidades
  - 2.2.3.1. Preparação para a visita de encerramento
  - 2.2.3.2. Durante a visita de encerramento
  - 2.2.3.3. Preparação para a visita de encerramento
- 2.2.4. Visita de Encerramento de Farmácia
- 2.2.5. Relatório final
- 2.2.6. Conclusões
- 2.3. Gestão de “Queries”, interrupções na base de dados
  - 2.3.1. Definição
  - 2.3.2. Normas das “Queries”
  - 2.3.3. Como são geradas as “Queries”?
    - 2.3.3.1. De forma automática
    - 2.3.3.2. Pelo monitor
    - 2.3.3.3. Por um revisor externo
  - 2.3.4. Quando são geradas as “Queries”?
    - 2.3.4.1. Preparação para a visita de monitoramento
    - 2.3.4.2. Próximo ao fechamento de um banco de dados
  - 2.3.5. Estados de uma “Query”
    - 2.3.5.1. Aberta
    - 2.3.5.2. Pendente de revisão
    - 2.3.5.3. Fechar
  - 2.3.6. Cortes de banco de dados
    - 2.3.6.1. Erros mais frequentes de CRDs
  - 2.3.7. Conclusões
- 2.4. Gestão de AE e Notificação SAE
  - 2.4.1. Definições
    - 2.4.1.1. Eventos adversos “Adverse Event” (AA o AE)
    - 2.4.1.2. Reações adversas (RA)
    - 2.4.1.3. Evento adverso grave ou reação adversa grave (AAG o RAG) “Serious Adverse Event” (SAE)
    - 2.4.1.4. Reação Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
  - 2.4.2. Dados a serem coletados pelo pesquisador





- 2.4.3. Coleta e avaliação dos dados de segurança obtidos no ensaio clínico
  - 2.4.3.1. Descrição
  - 2.4.3.2. Datas
  - 2.4.3.3. Desdobramento
  - 2.4.3.4. Intensidade
  - 2.4.3.5. Medidas tomadas
  - 2.4.3.6. Relação de causalidade
  - 2.4.3.7. Perguntas básicas
    - 2.4.3.7.1. Quem notifica, o que é notificado, quem é notificado, como é notificado, quando é notificado?
- 2.4.4. Procedimentos para o relatório de AA/RA com medicamentos de pesquisa
  - 2.4.4.1. Notificação rápida de casos individuais
  - 2.4.4.2. Relatórios periódicos de segurança
  - 2.4.4.3. Relatórios de segurança "ad hoc"
  - 2.4.4.4. Relatórios anuais
- 2.4.5. Eventos de interesse especial
- 2.4.6. Conclusões
- 2.5. Procedimentos Operacionais Padrão CRA. (PNT) ou *Standard Operating Procedures* (SOP)
  - 2.5.1. Definição e objetivos
  - 2.5.2. Escrever um SOP
    - 2.5.2.1. Procedimento
    - 2.5.2.2. Formato
    - 2.5.2.3. Implementação
    - 2.5.2.4. Revisão
  - 2.5.3. PNT *Feasibility* e Visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
    - 2.5.3.1. Procedimentos
  - 2.5.4. PNT Visita início
    - 2.5.4.1. Procedimentos antes da visita inicial
    - 2.5.4.2. Procedimentos durante a visita inicial
    - 2.5.4.3. Procedimentos de acompanhamento para a visita inicial
  - 2.5.5. PNT visita monitoramento
    - 2.5.5.1. Procedimentos antes da visita inicial de monitoramento
    - 2.5.5.2. Procedimentos durante a visita inicial de monitoramento
    - 2.5.5.3. Carta de acompanhamento
  - 2.5.6. PNT Visita de Encerramento
    - 2.5.6.1. Preparar a visita de encerramento
    - 2.5.6.2. Gerenciar a visita de encerramento
    - 2.5.6.3. Acompanhamento Preparação para a visita de Encerramento
  - 2.5.7. Conclusões
- 2.6. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
  - 2.6.1. Definição
  - 2.6.2. Tipos de auditorias
    - 2.6.2.1. Auditoria Interna
    - 2.6.2.2. Auditorias externas ou inspeções
  - 2.6.3. Como preparar uma auditoria
  - 2.6.4. Principais conclusões ou *findings*
  - 2.6.5. Conclusões
- 2.7. Desvios de protocolo
  - 2.7.1. Critérios
    - 2.7.1.1. Não cumprimento dos critérios de inclusão
    - 2.7.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
  - 2.7.2. Deficiências de ICF
    - 2.7.2.1. Assinaturas corretas em documentos (CI, LOG)
    - 2.7.2.2. Datas corretas
    - 2.7.2.3. Documentação correta
    - 2.7.2.4. Armazenamento correto
    - 2.7.2.5. Versão correta
  - 2.7.3. Visitas fora da janela
  - 2.7.4. Documentação pobre ou errônea

- 2.7.5. Os 5 corretos
  - 2.7.5.1. Paciente correto
  - 2.7.5.2. Medicamento correto
  - 2.7.5.3. Tempo correto
  - 2.7.5.4. Dose correta
  - 2.7.5.5. Rota correta
- 2.7.6. Amostras e parâmetros perdidos
  - 2.7.6.1. Amostras perdidas
  - 2.7.6.2. Parâmetro não realizado
  - 2.7.6.3. Amostra não enviada a tempo
  - 2.7.6.4. Hora de coleta de amostras
  - 2.7.6.5. Solicitação de kits fora do tempo
- 2.7.7. Privacidade da informação
  - 2.7.7.1. Segurança da informação
  - 2.7.7.2. Segurança de relatórios
  - 2.7.7.3. Segurança de fotos
- 2.7.8. Desvios de temperatura
  - 2.7.8.1. Registrar
  - 2.7.8.2. Informar
  - 2.7.8.3. Atuar
- 2.7.9. Abrir às cegas no momento errado
- 2.7.10. Disponibilidade de IP
  - 2.7.10.1. Não atualizado em IVRS
  - 2.7.10.2. Não enviados a tempo
  - 2.7.10.3. Não registrado a tempo
  - 2.7.10.4. Roteiro de estoque
- 2.7.11. Medicação proibida
- 2.7.12. *Key y non-key*
- 2.8. Documentos fonte e essenciais
  - 2.8.1. Características
  - 2.8.2. Localização de documentos fonte
  - 2.8.3. Acesso ao documento fonte
  - 2.8.4. Tipo de documento fonte





- 2.8.5. Como corrigir um documento fonte
- 2.8.6. Tempo de conservação do documento fonte
- 2.8.7. Componentes principais de história clínica
- 2.8.8. Manual do pesquisador(IB)
- 2.9. *Monitoring Plan*
  - 2.9.1. Visitas
  - 2.9.2. Frequência
  - 2.9.3. Organização
  - 2.9.4. Confirmação
  - 2.9.5. Categorização de site issues
  - 2.9.6. Comunicação com os pesquisadores
  - 2.9.7. Treinamento da equipe de pesquisa
  - 2.9.8. *Trial master file*
  - 2.9.9. Documentos de referência
  - 2.9.10. Revisão remota de cadernos eletrônicos
  - 2.9.11. *Data Privacy*
  - 2.9.12. Atividades de gestão no centro
- 2.10. Caderno de coleta de dados
  - 2.10.1. Conceito e história
  - 2.10.2. Cumprimento da linha do tempo
  - 2.10.3. Validação de dados
  - 2.10.4. Gestão de inconsistências de dados ou “queries”
  - 2.10.5. Exportação de dados
  - 2.10.6. Segurança e papéis
  - 2.10.7. Rastreabilidade e registros
  - 2.10.8. Geração de relatórios
  - 2.10.9. Notificações e alertas
  - 2.10.10. Caderno eletrônico vs. caderno em papel



# 05

# Metodologia

Esta capacitação 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, 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 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 na prática profissional do médico.



“

*Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para alunos de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações complexas reais 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 alunos que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental através de exercícios de avaliação de situações reais e de aplicação de conhecimentos.
2. A aprendizagem se consolida nas habilidades práticas permitindo ao aluno 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 profissional aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes simulados de aprendizagem. Estes simulados são realizados através de 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, com relação aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Usando esta metodologia, mais de 250 mil 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 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 e oferecendo alta qualidade em cada um dos materiais que colocamos à disposição do aluno.



#### Técnicas cirúrgicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima os alunos às técnicas mais recentes, aos últimos avanços educacionais e à vanguarda das técnicas médicas atuais. Tudo isso, explicado detalhadamente para sua total assimilação e compreensão. E o melhor de tudo, você poderá assistí-los quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

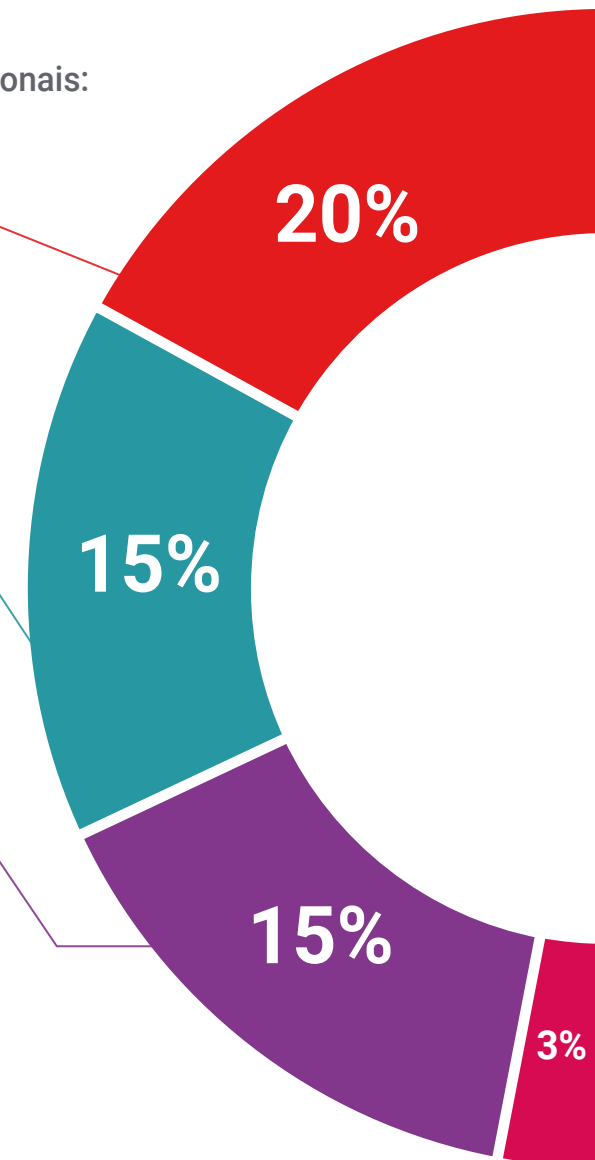
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, gráficos e mapas conceituais para consolidar o conhecimento.

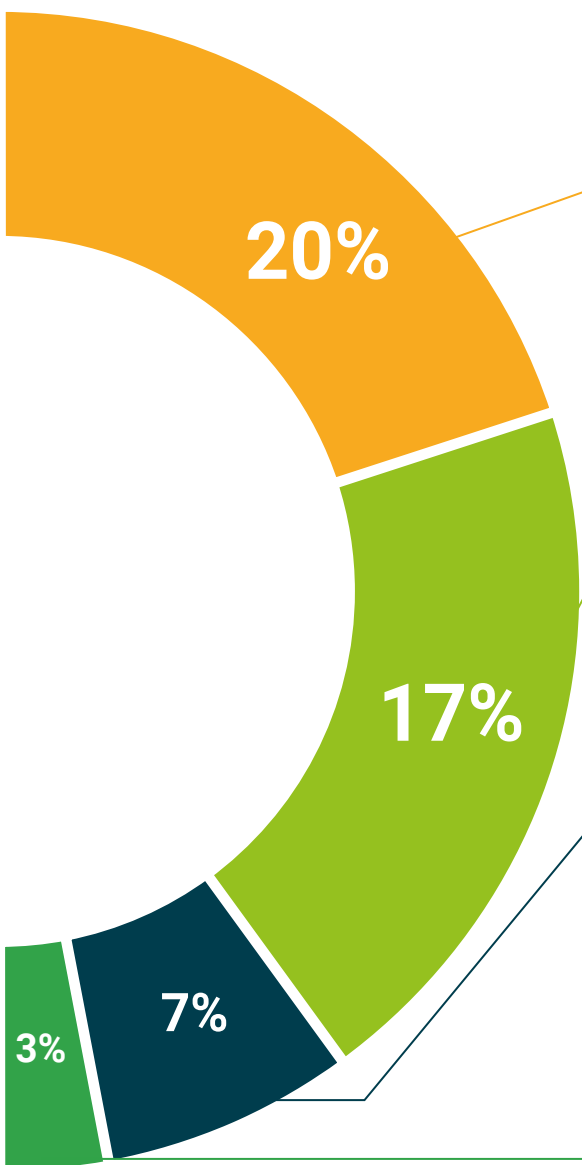
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa"



#### 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.





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

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



#### Testing & Retesting

Avaliamos e reavaliamos periodicamente o conhecimento do aluno ao longo do programa, através de atividades e exercícios de avaliação e autoavaliação, para que 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 rápidos de ação

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 na aprendizagem.





06

# Certificado

O Curso de Monitoramento de Ensaio Clínicos garante, 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 Monitoramento de Ensaio Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

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

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 Monitoramento de Ensaio Clínicos**

N.º de Horas Oficiais: **300 horas**



\*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

**Curso**

Monitoramento de  
Ensaio Clínicos

Modalidade: Online

Duração: 12 semanas

Certificado: TECH Universidade Tecnológica

Horas letivas: 300 horas

Curso

# Monitoramento de Ensaio Clínicos