

Curso de Especialização

Ensaio Clínicos





Curso de Especialização Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 18 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Acesso ao site: www.techtute.com/pt/medicina/curso-especializacao/curso-especializacao-ensaios-clinicos

Índice

01

Apresentação

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Direção do curso

pág. 14

04

Estrutura e conteúdo

pág. 18

05

Metodologia

pág. 26

06

Certificação

pág. 34

01

Apresentação

Os Ensaio Clínicos são a solução para encontrar novos tratamentos que ajudem a melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Estas investigações envolvem a participação de indivíduos, pelo que é de importância crucial que cumpram todos os regulamentos existentes sobre o assunto e que sejam levadas a cabo por profissionais qualificados na matéria.



“

A importância atual da investigação farmacológica faz deste Curso de Especialização uma capacitação essencial para os profissionais do setor”

O aumento do investimento em investigação na área da saúde, a fim de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, implica que cada vez é maior a necessidade de profissionais especializados neste campo. Daí a importância de alargar as competências em todas as áreas de investigação.

Desta forma, os médicos serão introduzidos ao estudo da investigação pré-clínica de medicamentos, ou seja, desde o momento em que uma molécula com atividade terapêutica é descoberta até à sua comercialização. Uma parte muito importante deste processo é também saber como comunicar novas descobertas, o que permitirá continuar a investigação neste campo e promover a sua utilização.

Além disso, são abordados os conceitos essenciais para sustentar a complexidade metodológica e semântica dos Ensaio Clínicos. Assim, as categorias segundo as quais os Ensaio Clínicos são classificados são estabelecidas a fim de aprofundar diferentes tipos de Ensaio Clínicos, tais como os ensaios de Fase I, devido à sua grande complexidade, e a investigação pós-comercialização de produtos de investigação, devido ao seu enorme envolvimento nos processos de farmacovigilância.

É de notar que, no âmbito do processo do Ensaio Clínicos, é de grande importância o papel do farmacêutico, uma vez que desempenha uma série de tarefas e responsabilidades essenciais que garantem a qualidade das amostras de medicamentos de investigação.

Tudo o que acima foi mencionado faz deste Curso de Especialização uma das capacitações mais atualizadas e completas do mercado, e oferece ao profissional de saúde uma visão geral dos Ensaio Clínicos, mas com casos especiais e particulares em que estas investigações têm sido extremamente importantes e benéficas.

Este **Curso de Especialização em Ensaio Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. As suas principais características são:

- O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Ensaio Clínicos
- Os conteúdos gráficos, esquemáticos e predominantemente práticos com que está concebido fornecem informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- Últimos desenvolvimentos em Ensaio Clínicos
- Os exercícios práticos onde o processo de autoavaliação pode ser levado a cabo a fim de melhorar a aprendizagem
- O seu foco especial em metodologias inovadoras em Ensaio Clínicos
- As aulas teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre temas controversos e atividades de reflexão individual
- A disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à Internet



Aumente os seus conhecimentos através deste Curso de Especialização em Ensaio Clínicos que lhe permitirá capacitar-se até atingir a excelência nesta área"

“

Este Curso de Especialização é o melhor investimento que se pode fazer ao selecionar uma capacitação de atualização”

O seu corpo docente inclui profissionais da área da Saúde, que contribuem com a sua experiência profissional para este Curso de Especialização, bem como especialistas reconhecidos de empresas líderes e universidades de prestígio.

O seu conteúdo multimédia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, irá permitir que o profissional tenha acesso a uma aprendizagem situada e contextual, isto é, um ambiente de simulação que proporcionará uma educação imersiva, programada para praticar em situações reais.

Esta qualificação foi concebida tendo por base uma Aprendizagem Baseada em Problemas, através da qual o profissional de saúde deve tentar resolver as diferentes situações da prática profissional que surgem ao longo do Curso de Especialização. Para tal, o professor poderá contar com o apoio de um sistema inovador de vídeo interativo desenvolvido por especialistas reconhecidos e experientes na área da Ensaio Clínicos.

Não hesite em realizar esta capacitação connosco. Encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.

Este Curso de Especialização 100% online permitir-lhe-á conciliar os seus estudos com a sua profissão, enquanto aumenta os seus conhecimentos neste campo.



02 Objetivos

O conteúdo científico em Ensaio Clínicos visa melhorar o desempenho do profissional de investigação com os últimos avanços no setor.



“

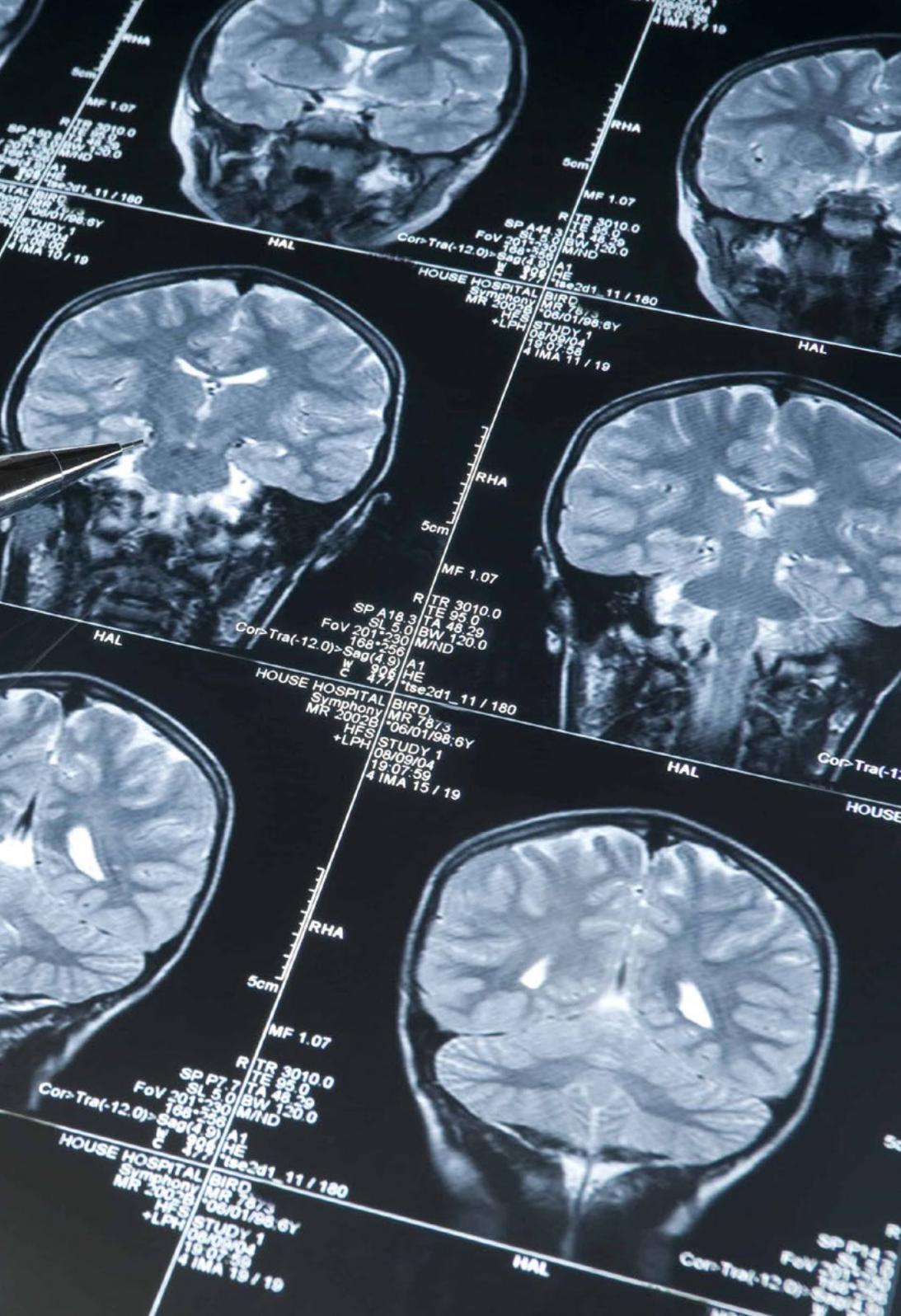
Graças a este Curso de Especialização poderá formar-se em Ensaio Clínicos e conhecer os últimos avanços na área”



Objetivos gerais

- Estabelecer as etapas envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento
- Analisar as etapas anteriores ao desenvolvimento de um Ensaio Clínico (investigação pré-clínica)
- Examinar como um medicamento é introduzido no mercado após a realização do Ensaio Clínico
- Estabelecer a estrutura básica de um Ensaio Clínico
- Explicar a diferença entre os diferentes tipos de Ensaios Clínicos
- Reunir os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínico
- Desenvolver o circuito do medicamento de Ensaio Clínico do ponto de vista do Serviço de Farmácia
- Analisar os princípios éticos universais
- Definir a legislação em vigor relativa à investigação com medicamentos e dispositivos médicos em geral e a que regula os Ensaios Clínicos em particular
- Compilar os direitos e deveres das diferentes partes envolvidas em Ensaios Clínicos
- Fundamentar o conceito de monitorização
- Analisar o conteúdo de um protocolo de investigação clínica e reconhecer o compromisso decorrente de uma correta adesão ao mesmo
- Dominar as competências necessárias para o desenvolvimento e gestão de projetos
- Definir o processo de monitorização de um Ensaio Clínico, incluindo a documentação, ferramentas e orientações necessárias para esta função, tendo em conta os principais problemas que podem ser encontrados
- Apresentar os últimos avanços científicos nas tarefas de monitorização de Ensaios Clínicos, com conhecimentos adaptados às necessidades reais das empresas do setor farmacêutico





- ◆ Apresentar a grande variedade de tarefas implicadas na realização de um EC e o que está envolvido em cada fase do Ensaio Clínico
- ◆ Fundamentar os aspetos práticos da realização de um EC e o papel do monitor
- ◆ Desenvolver os conhecimentos legislativos que regem a documentação do dossier do investigador do Ensaio Clínico
- ◆ Analisar a importância do papel do coordenador de ensaios no âmbito da investigação clínica
- ◆ Especificar as principais funções da equipa de investigação e o seu envolvimento com o paciente
- ◆ Estabelecer os principais componentes de um Ensaio Clínico e do estudo observacional
- ◆ Desenvolver conhecimentos especializados sobre a variedade de tarefas que têm de executar durante o decorrer do estudo
- ◆ Estabelecer ferramentas e estratégias para lidar com os diferentes problemas que surgem durante o Ensaio Clínico, a fim de obter resultados satisfatórios no acompanhamento dos pacientes
- ◆ Desenvolver conhecimentos que proporcionem uma base ou oportunidade para a originalidade no desenvolvimento e/ou aplicação de ideias, frequentemente num contexto de investigação
- ◆ Aplicar os conhecimentos adquiridos e a capacidade de resolução na elaboração de protocolos
- ◆ Estruturar métodos e técnicas estatísticas
- ◆ Comunicar e transmitir os resultados estatísticos através da elaboração de diferentes tipos de relatórios, utilizando terminologia específica das áreas de aplicação

- Compilar, identificar e selecionar fontes de informação biomédica públicas, de organismos internacionais e organizações científicas, sobre o estudo e a dinâmica das populações
- Analisar o método científico e trabalhar as competências no tratamento das fontes de informação, bibliografia, elaboração de protocolos e outros aspetos considerados necessários para a criação, execução e avaliação crítica
- Demonstrar um pensamento lógico e um raciocínio estruturado na determinação da técnica estatística apropriada

“

Uma capacitação intensiva que lhe permitirá tornar-se um especialista em Ensaio Clínicos num curto período e com a maior flexibilidade”





Objetivos específicos

Módulo 1. Investigação e desenvolvimento de medicamentos

- ♦ Justificar os processos farmacocinéticos a que um fármaco é submetido no organismo
- ♦ Definir a regulamentação específica de alguns medicamentos (biossimilares e terapias avançadas)
- ♦ Definir a utilização em situações especiais e os vários tipos
- ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- ♦ Definir estratégias concretas para a divulgação dos resultados da investigação
- ♦ Apresentar como ler a informação científica de forma crítica
- ♦ Compilar fontes de informação sobre medicamentos e os seus tipos

Módulo 2. Ensaio Clínicos (I)

- ♦ Estabelecer os tipos de Ensaio Clínicos e normas de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e rotulagem de medicamentos e dispositivos médicos de investigação
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da investigação de fármacos
- ♦ Definir estratégias para desenvolver um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Substanciar os requisitos necessários para o início da investigação com medicamentos em seres humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de investigação de Ensaio Clínicos

- ♦ Fundamentar a diferença entre os Ensaio Clínicos de inferioridade e de não inferioridade
- ♦ Reunir os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínicos
- ♦ Especificar a utilidade e aprender a utilizar os cadernos de recolha de dados (CRD)
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na investigação de Ensaio Clínicos

Módulo 3. Ensaio Clínicos (II)

- ♦ Especificar as diferentes atividades relacionadas com a gestão de amostras (receção, distribuição, custódia, etc.) em que a equipa de Farmácia está envolvida
- ♦ Estabelecer os procedimentos e técnicas envolvidos na manipulação segura de amostras durante a sua preparação
- ♦ Analisar o desenvolvimento de um Ensaio Clínicos através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Detalhar o consentimento informado
- ♦ Conhecer as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

03

Direção do curso

O seu corpo docente inclui especialistas de referência em investigação e saúde, que trazem a sua experiência profissional para esta capacitação. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam na sua conceção e elaboração, complementando o conteúdo científico de forma interdisciplinar.



“

*Os melhores especialistas em Ensaio
Clínicos juntaram-se para exporem todos
os seus conhecimentos neste campo”*

Direção



Dr. Vicente Gallego Lago

- Farmacêutico Militar, HMC Gómez Ulla
- Estudos de Doutoramento com a qualificação de "Excelente"
- Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, com distinção no Quadro de Honra
- Exame de Farmacêutico Residente com obtenção do primeiro lugar neste teste de seleção
- Farmacêutico Residente do Serviço de Farmácia, Hospital 12 de Octubre

Professores

Dra. Andrea Valtueña Murillo

- ♦ Técnica de Qualidade, Regulação e Farmacovigilância, Cantabria Labs
- ♦ Mestrado em Indústria Farmacêutica e Parafarmacêutica, CESIF
- ♦ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid

Doutora Nuria Ochoa Parra

- ♦ Licenciada em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em EECC, Universidade de Sevilha
- ♦ Doutoramento, Universidade de Granada
- ♦ Coordenadora de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade Multidisciplinar de Hipertensão Pulmonar do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre

Dr. Guillermo Moreno Muñoz

- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre
- ♦ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem no Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia, UCM
- ♦ Licenciatura em Enfermagem, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados da Saúde, UCM
- ♦ Especialista em Prescrição de Enfermagem, Universidade a Distância de Madrid



Dra. Marta Díaz García

- ◆ Enfermeira Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia, Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- ◆ Investigadora no projeto FIS "Saúde circadiana em doentes internados em unidades de cuidados intensivos e de internamento"
- ◆ Licenciatura em Antropologia Social e Cultural, UCM; Curso de Enfermagem, Universidade da Extremadura.
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados Saúde, UCM
- ◆ Mestrado em Farmacologia, Universidade a Distância de Valência

Dra. Montserrat Cano Armenteros

- ◆ Professora de Ensino Secundário Obrigatório (ESO) da disciplina de Biologia e Geologia na Escola Secundária Azorín
- ◆ Mestrado Próprio em Ensaios Clínicos, Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados Primários, Universidade de Chicago
- ◆ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CCP), Universidade de Alicante
- ◆ Licenciatura em Biologia, Universidade de Alicante

04

Estrutura e conteúdo

A estrutura do conteúdo foi concebida pelos melhores profissionais em investigação e saúde, com vasta experiência e reconhecido prestígio na profissão, aprovada pelo volume de casos revistos, estudados e diagnosticados, e com um amplo domínio das novas tecnologias.





“

Este Curso de Especialização em Ensaaios Clínicos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”

Módulo 1. Investigação 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 descoberta
 - 1.1.4. Fase pré-clínica
 - 1.1.5. Fase Clínica
 - 1.1.6. Aprovação e registo
- 1.2. Descoberta de uma substância ativa
 - 1.2.1. Farmacologia
 - 1.2.2. Cabeça-de-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 por dose única
 - 1.4.2. Toxicidade por 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 para uso humano
 - 1.5.1. Introdução
 - 1.5.2. Procedimentos de autorização
 - 1.5.3. Como um medicamento é avaliado: dossier de autorização
 - 1.5.4. Ficha técnica, bula e EPAR
 - 1.5.5. Conclusões

- 1.6. Farmacovigilância
 - 1.6.1. Farmacovigilância em desenvolvimento
 - 1.6.2. Farmacovigilância em autorização de comercialização
 - 1.6.3. Farmacovigilância em pós-autorização
- 1.7. Utilizações em situações especiais
 - 1.7.1. Introdução
 - 1.7.2. Exemplos
- 1.8. Da autorização à comercialização
 - 1.8.1. Introdução
 - 1.8.2. 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. Autorização condicional
 - 1.9.5. Medicamentos órfãos
- 1.10. Divulgação da investigação
 - 1.10.1. Artigo científico
 - 1.10.2. Tipos de artigos científicos
 - 1.10.3. Qualidade da investigação. Checklist
 - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos

Módulo 2. Ensaio Clínicos (I)

- 2.1. Ensaio Clínicos. Conceitos fundamentais I
 - 2.1.1. Introdução
 - 2.1.2. Definição de Ensaio Clínico (EECC)
 - 2.1.3. História dos Ensaio Clínicos
 - 2.1.4. Investigação clínica
 - 2.1.5. Partes envolvidas no EECC
 - 2.1.6. Conclusões



- 2.2. Ensaio Clínicos. Conceitos fundamentais II
 - 2.2.1. Normas de boas práticas clínicas
 - 2.2.2. Protocolo de Ensaio Clínicos e anexos
 - 2.2.3. Avaliação farmacoeconómica
 - 2.2.4. Aspectos a melhorar em Ensaio Clínicos
- 2.3. Classificação dos Ensaio Clínicos
 - 2.3.1. Ensaio Clínicos por finalidade
 - 2.3.2. Ensaio Clínicos por campo de investigação
 - 2.3.3. Ensaio Clínicos de acordo com a sua metodologia
 - 2.3.4. Grupos de tratamento
 - 2.3.5. Mascaramento
 - 2.3.6. Atribuição ao tratamento
- 2.4. Ensaio Clínicos de fase I
 - 2.4.1. Introdução
 - 2.4.2. Características do Ensaio Clínicos de fase I
 - 2.4.3. Conceção dos Ensaio Clínicos de fase I
 - 2.4.3.1. Ensaio de doses únicas
 - 2.4.3.2. Ensaio de doses múltiplas
 - 2.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
 - 2.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
 - 2.4.3.5. Testes de biodisponibilidade e bioequivalência
 - 2.4.4. Unidades de fase I
 - 2.4.5. Conclusões
- 2.5. Investigação não comercial
 - 2.5.1. Introdução
 - 2.5.2. Investigação não comercial em Espanha
 - 2.5.3. Lançamento de Ensaio Clínicos não comerciais
 - 2.5.4. Dificuldades do promotor independente
 - 2.5.5. Promoção da investigação clínica independente
 - 2.5.6. Pedido de apoio para a investigação clínica não comercial
 - 2.5.7. Bibliografia

- 2.6. EECC de equivalência e não inferioridade (I)
 - 2.6.1. Ensaio Clínico de equivalência e não inferioridade
 - 2.6.1.1. Introdução
 - 2.6.1.2. Justificação
 - 2.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
 - 2.6.1.4. Noção de equivalência terapêutica e não inferioridade
 - 2.6.1.5. Objetivos
 - 2.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
 - 2.6.1.7. Acompanhamento intermédio dos dados
 - 2.6.1.8. Qualidade dos ECA de equivalência e não inferioridade
 - 2.6.1.9. Pós-equivalência
 - 2.6.2. Conclusões
- 2.7. EECC de equivalência e não inferioridade (II)
 - 2.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
 - 2.7.1.1. Nível 1: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com conceção de equivalência ou de não inferioridade
 - 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: ensaios diferentes contra 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, Guias de Prática Clínica, recomendações, opinião de especialistas, juízo clínico
 - 2.7.2. Conclusões
- 2.8. Orientações para o desenvolvimento de um protocolo de Ensaio Clínico
 - 2.8.1. Resumo
 - 2.8.2. Índice
 - 2.8.3. Informação geral
 - 2.8.4. Justificação
 - 2.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
 - 2.8.6. Conceção do ensaio
 - 2.8.7. Seleção e retirada de indivíduos
 - 2.8.8. Tratamento dos indivíduos
 - 2.8.9. Avaliação da eficácia
 - 2.8.10. Avaliação de segurança
 - 2.8.10.1. Eventos Adversos
 - 2.8.10.2. Gestão de Eventos Adversos
 - 2.8.10.3. Notificação de Eventos Adversos
 - 2.8.11. Estatística
 - 2.8.12. Informação e consentimento
 - 2.8.13. Conclusões
- 2.9. Aspectos administrativos dos Ensaio Clínicos distintos do protocolo
 - 2.9.1. Documentação necessária para o início do ensaio
 - 2.9.2. Registos de identificação, recrutamento e seleção de indivíduos
 - 2.9.3. Documentos fonte
 - 2.9.4. Cadernos de recolha de dados (CRD)
 - 2.9.5. Observação
 - 2.9.6. Conclusões
- 2.10. Caderno de recolha de dados (CRD)
 - 2.10.1. Definição
 - 2.10.2. Função
 - 2.10.3. Importância e confidencialidade
 - 2.10.4. Tipos de cadernos de recolha de dados
 - 2.10.5. Elaboração de cadernos de recolha de dados
 - 2.10.5.1. Tipos de dados
 - 2.10.5.2. Ordem
 - 2.10.5.3. Design gráfico
 - 2.10.5.4. Preenchimento dos dados
 - 2.10.5.5. Recomendações
 - 2.10.6. Conclusões

Módulo 3. Ensaio Clínicos (II)

- 3.1. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaio Clínicos. Gestão de amostras (I)
 - 3.1.1. Fabrico/Importação
 - 3.1.2. Aquisição
 - 3.1.3. Receção
 - 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. Registo de entrada
 - 3.1.4. Custódia/armazenamento
 - 3.1.4.1. Controlo de prazos de validade
 - 3.1.4.2. Rerotulagem
 - 3.1.4.3. Controlo da temperaturas
 - 3.1.5. Prescrição-solicitação de amostras
 - 3.1.6. Validação da prescrição médica
 - 3.1.7. Dispensa
 - 3.1.7.1. Procedimento de dispensa
 - 3.1.7.2. Verificação das condições de armazenamento e prazo de validade
 - 3.1.7.3. Ato de dispensa
 - 3.1.7.4. Registo de saída
- 3.2. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaio Clínicos. Gestão de amostras (II)
 - 3.2.1. Preparação/acondicionamento
 - 3.2.1.1. Introdução
 - 3.2.1.2. Vias de exposição e proteção do manuseador
 - 3.2.1.3. Unidade de preparação centralizada
 - 3.2.1.4. Instalações
 - 3.2.1.5. Equipamento de proteção individual
 - 3.2.1.6. Sistemas fechados e dispositivos de manipulação
 - 3.2.1.7. Aspectos técnicos da preparação
 - 3.2.1.8. Normas de limpeza
 - 3.2.1.9. Tratamento de resíduos na zona de preparação
 - 3.2.1.10. Ações em caso de derrame e/ou exposição acidental
 - 3.2.2. Contabilidade/Inventário
 - 3.2.3. Devolução/destruição
 - 3.2.4. Relatórios e estatísticas
- 3.3. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaio Clínicos. O 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 monitorização
 - 3.3.1.4. Auditorias e inspeções
 - 3.3.1.5. Visita de encerramento
 - 3.3.1.6. Arquivo
 - 3.3.2. Membro da Comissão de Ética
 - 3.3.3. Atividade de investigação clínica
 - 3.3.4. Atividade docente
 - 3.3.5. Auditor de processos
 - 3.3.6. Complexidade dos EC
 - 3.3.7. EC como sustentabilidade do sistema de saúde
- 3.4. Ensaio Clínicos no serviço de urologia hospitalar (I)
 - 3.4.1. Princípios básicos de patologia urológica relacionados com Ensaio Clínicos
 - 3.4.1.1. Patologia urológica não oncológica
 - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna da próstata
 - 3.4.1.1.2. Infecção urinária
 - 3.4.1.1.3. Disfunção erétil
 - 3.4.1.1.4. Hipogonadismos
 - 3.4.1.2. Patologia urológica oncológica
 - 3.4.1.2.1. Tumores da bexiga
 - 3.4.1.2.2. Cancro da próstata
 - 3.4.2. Antecedentes e fundamentos de Ensaio Clínicos em urologia
 - 3.4.2.1. Fundamento

- 3.4.2.2. Antecedentes
- 3.4.2.3. Fundamento do placebo
- 3.4.2.4. Nome e mecanismo de ação do produto de investigação
- 3.4.2.5. Resultados de estudos humanos anteriores
- 3.4.2.6. Benefícios e riscos da medicação de estudo
 - 3.4.2.6.1. Posologia e administração
 - 3.4.2.6.2. Diretrizes de administração de medicamentos em casa
 - 3.4.2.6.3. Sobredosagem/infradosificação
- 3.4.2.7. Ceco duplo/estudo aberto
- 3.4.3. Objetivos e critérios de avaliação do estudo
 - 3.4.3.1. Objetivos do 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. Critérios de avaliação de eficácia secundários
- 3.4.4. Plano de investigação
- 3.4.5. Pré-seleção de candidatos a Ensaio Clínico
- 3.4.6. Procedimentos do estudo por período
- 3.5. Ensaio Clínico 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 dos efeitos adversos
 - 3.5.2.2. Gestão do SAES
 - 3.5.2.3. Retirada de emergência do tratamento atribuído
 - 3.5.3. Administração do estudo
 - 3.5.3.1. Toxicidade dose-limitante
 - 3.5.3.2. Interrupção do tratamento



- 3.5.4. Controlo e cumprimento de qualidade
 - 3.5.4.1. Autorização da informação de saúde protegida do indivíduo
 - 3.5.4.2. Retenção dos registos e arquivos de estudo
 - 3.5.4.3. Caderno de recolha de dados
 - 3.5.4.4. Alterações ao protocolo
- 3.5.6. Conclusões
- 3.6. Aprovação de um Ensaio Clínico para o serviço de urologia. Passos a seguir
- Conclusão do ensaio
- 3.6.1. Feasibility
- 3.6.2. Visita de pré-seleção
 - 3.6.2.1. O papel do investigador principal
 - 3.6.2.2. Logística e recursos hospitalares
- 3.6.3. Documentação
- 3.6.4. Visita de início
- 3.6.5. Documento fonte
 - 3.6.5.1. Historial clínico do paciente
 - 3.6.5.2. Relatórios hospitalares
- 3.6.6. *Vendors*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Imagens
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.4. Contabilidade
- 3.6.7. Formação
- 3.6.8. Delegação de tarefas
- 3.6.9. Visita a outros serviços envolvidos
- 3.6.10. Encerramento do ensaio
- 3.7. Visão geral dos 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 no adolescente
 - 3.8.1. Ensaios Clínicos em adolescentes. Caraterísticas práticas
 - 3.8.2. Novas abordagens aos ensaios em adolescentes
- 3.9. O Ensaio Clínico em crianças
 - 3.9.1. Caraterísticas fisiológicas específicas da criança
 - 3.9.2. Ensaios Clínicos em crianças
- 3.10. O Ensaio Clínico em recém-nascidos
 - 3.10.1. Caraterísticas fisiológicas específicas do recém-nascido
 - 3.10.2. Ensaios Clínicos em recém-nascidos



*Esta será uma capacitação crucial
para impulsionar a sua carreira"*

05

Metodologia

Este programa de capacitação oferece uma forma diferente de aprendizagem.

A 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 tem sido considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações, tais como a ***New England Journal of Medicine.***



“

Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para o levar através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que provou ser extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização”

Na TECH utilizamos o Método de Caso

Numa dada situação, o que deve fazer um profissional? Ao longo do programa, os estudantes serão confrontados com múltiplos casos clínicos simulados com base em pacientes reais nos quais terão de investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver a situação. Há abundantes provas científicas sobre a eficácia do método. Os especialistas aprendem melhor, mais depressa e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

Com a TECH pode experimentar uma forma de aprendizagem que abala as fundações das universidades tradicionais de todo o mundo"



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

“

Sabia que este método foi desenvolvido em 1912 em Harvard para estudantes de direito? O método do caso consistia em apresentar situações reais complexas para que tomassem decisões e justificassem a forma de as resolver. Em 1924 foi estabelecido 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 conseguem a assimilação de conceitos, mas também desenvolvem a sua capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar os seus conhecimentos.
- 2 A aprendizagem é solidamente traduzida em competências práticas que permitem ao educador integrar melhor o conhecimento na prática diária.
- 3 A assimilação de ideias e conceitos é facilitada e mais eficiente, graças à utilização de situações que surgiram a partir de um ensino real.
- 4 O sentimento de eficiência do esforço investido torna-se um estímulo muito importante para os estudantes, o que se traduz num maior interesse pela aprendizagem e num aumento do tempo passado a trabalhar no curso.



Relearning Methodology

A TECH combina eficazmente a metodologia do Estudo de Caso com um sistema de aprendizagem 100% online baseado na repetição, que combina 8 elementos didáticos diferentes em cada lição.

Melhoramos 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 de aprendizagem simulados. Estas simulações são desenvolvidas utilizando software de última geração para facilitar a aprendizagem imersiva.



Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis globais de satisfação dos profissionais que concluem os seus estudos, no que diz respeito aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Utilizando esta metodologia, mais de 250.000 médicos foram formados com sucesso sem precedentes em todas as especialidades clínicas, independentemente da carga cirúrgica. Tudo isto num ambiente altamente exigente, com um corpo estudantil universitário com um elevado perfil socioeconómico e uma idade média de 43,5 anos.

O Relearning permitir-lhe-á aprender com menos esforço e mais desempenho, envolvendo-o mais na sua capacitação, desenvolvendo um espírito crítico, defendendo argumentos e opiniões contrastantes: uma equação direta ao sucesso.

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, mas acontece numa espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, cada um destes elementos é combinado de forma concêntrica.

A pontuação global do nosso sistema de aprendizagem é de 8,01, de acordo com os mais elevados padrões internacionais.



Este programa oferece o melhor material educativo, cuidadosamente preparado para profissionais:



Material de estudo

Todos os conteúdos didáticos são criados pelos especialistas que irão ensinar o curso, especificamente para o curso, para que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Estes conteúdos são depois aplicados ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isto, com as mais recentes técnicas que oferecem peças de alta-qualidade em cada um dos materiais que são colocados à disposição do aluno.



Técnicas cirúrgicas e procedimentos em vídeo

A TECH traz as técnicas mais inovadoras, com os últimos avanços educacionais, para a vanguarda da atualidade em enfermagem. Tudo isto, na primeira pessoa, com o máximo rigor, explicado e detalhado para a assimilação e compreensão do estudante. E o melhor de tudo, pode observá-los quantas vezes quiser.



Resumos interativos

A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu"



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 necessita para completar a sua capacitação





Análises de casos desenvolvidas e conduzidas por especialistas

A aprendizagem eficaz deve necessariamente ser contextual. Por esta razão, a TECH apresenta o desenvolvimento de casos reais nos quais o perito guiará o estudante 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

Os conhecimentos do aluno são periodicamente avaliados e reavaliados ao longo de todo o programa, através de atividades e exercícios de avaliação e auto-avaliação, para que o aluno possa verificar como está a atingir os seus objetivos.



Masterclasses

Há provas científicas sobre a utilidade da observação de peritos terceiros: Learning from an Expert fortalece o conhecimento e a recordação, e constrói confiança em futuras decisões difíceis.



Guias rápidos de atuação

A TECH oferece os conteúdos mais relevantes do curso sob a forma de folhas de trabalho ou guias de ação rápida. Uma forma sintética, prática e eficaz de ajudar os estudantes a progredir na sua aprendizagem.



06

Certificação

O Curso de Especialização em Ensaaios Clínicos garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um Curso de Especialização emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

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

Este **Curso de Especialização em Ensaios 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 de Especialização** emitido por **TECH Universidade Tecnológica**.

Este certificado contribui significativamente para o desenvolvimento da capacitação continuada dos profissionais e proporciona um importante valor para a sua capacitação universitária, sendo 100% válido e atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de emprego, concursos públicos e avaliação de carreiras profissionais.

Certificação: **Curso de Especialização em Ensaios Clínicos**

ECTS: **18**

Carga horária: **450 horas**



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

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

tech universidade
tecnológica

Curso de Especialização Ensaios Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 18 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Curso de Especialização

Ensaio Clínicos

