

# Mestrado Próprio

## Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos





## **Mestrado Próprio** Gestão e Monitorização de Ensaios Clínicos

Modalidade: Online

Duração: 12 meses

Certificação: TECH Universidade Tecnológica

60 ECTS

Carga horária: 1500 horas

Acesso ao site: [www.techtute.com/pt/medicina/mestrado-proprio/mestrado-proprio-gestao-monitorizacao-ensaios-clinicos](http://www.techtute.com/pt/medicina/mestrado-proprio/mestrado-proprio-gestao-monitorizacao-ensaios-clinicos)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Competências

---

*pág. 14*

04

Direção do curso

---

*pág. 18*

05

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 24*

06

Metodologia

---

*pág. 42*

07

Certificação

---

*pág. 50*

01

# Apresentação

A investigação contínua no desenvolvimento de novos fármacos é extremamente importante para os avanços no tratamento de novas doenças e patologias para as quais ainda não existe cura ou aquelas para as quais se está a desenvolver resistência aos tratamentos conhecidos.





“

*Um programa completo que o ajudará a manter-se atualizado com as mais recentes técnicas de Gestão e Monitorização de Ensaios Clínicos”*

O aumento do investimento na investigação no campo da saúde para melhorar a qualidade de vida dos pacientes significa que são necessários cada vez mais profissionais especializados neste campo. Daí a importância de expandir o conteúdo académico em todas as áreas de investigação. O Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos é um programa desenvolvido por profissionais com vasta experiência profissional na área dos ensaios clínicos que trabalham atualmente nesta área.

A equipa docente fez uma cuidadosa seleção de temas, úteis para profissionais experientes que trabalham na área da saúde. Este programa implementa as ferramentas de comunicação mais avançadas da web 2.0, as quais dão apoio a métodos de trabalho que encorajam a interação entre os profissionais, a troca de informação e a participação constante e ativa.

Especificamente, esta qualificação especializa os profissionais de saúde na Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos, através de um programa teórico-prático ministrado por profissionais com vasta experiência.

Graças a este Mestrado Próprio, o médico terá as ferramentas e competências necessárias para desenvolver com sucesso a sua atividade profissional no ambiente que engloba os Ensaio Clínicos, trabalhar em competências-chave como o conhecimento da realidade e linguagem dos cuidados de saúde, desenvolver responsabilidade no acompanhamento e na supervisão das suas atividades, bem como competências de comunicação no âmbito do imprescindível trabalho de equipa.

Este **Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de 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 ensaios clínicos
- O conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático do livro fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- As novidades sobre Ensaio Clínicos
- 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 de Ensaio Clínicos
- Palestras teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre questões controversas e atividades de reflexão individual
- Disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à internet



*Alargue os seus conhecimentos através deste Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos, o que lhe permitirá especializar-se até atingir a excelência neste campo”*

“

*Este Mestrado Próprio é o melhor investimento que pode fazer na seleção de um programa de atualização por duas razões: além de atualizar os seus conhecimentos em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos, também obterá um certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica”*

*Não hesite em fazer esta especialização connosco. Encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.*

*Este mestrado 100% online permitir-lhe-á combinar os seus estudos com o seu trabalho profissional enquanto aumenta os seus conhecimentos neste campo.*

O seu corpo docente inclui profissionais da área da medicina, que trazem a sua experiência para este programa, assim como especialistas reconhecidos de sociedades líderes e universidades de prestígio.

Graças ao seu conteúdo multimédia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, o profissional terá acesso a uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, um ambiente de simulação que proporcionará um programa imersivo programado para se formar em situações reais.

A conceção deste programa baseia-se na Aprendizagem Baseada nos Problemas, através da qual o instrutor deve tentar resolver as diferentes situações da atividade profissional que surgem ao longo do curso académico. Para tal, o professor poderá contar com a ajuda de um sistema inovador de vídeo interativo desenvolvido por especialistas reconhecidos e experientes na área da educação bilingue.



# 02 Objetivos

O programa de Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos destina-se a facilitar o desempenho do profissional de investigação com os últimos avanços e tratamentos mais inovadores no setor.





“

*Graças a este Mestrado Próprio poderá especializar-se em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos e aprender sobre os últimos avanços no campo”*



## Objetivos gerais

---

- ♦ Estabelecer as fases envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento
- ♦ Analisar as etapas anteriores ao desenvolvimento de um ensaio clínico (investigação pré-clínica)
- ♦ Examinar a forma como um medicamento é introduzido no mercado depois de o ensaio clínico ser conduzido
- ♦ Estabelecer a estrutura básica de um ensaio clínico
- ♦ Explicar a diferença entre os diferentes tipos de ensaios clínicos
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais num ensaio clínico
- ♦ Desenvolver o circuito dos medicamentos para ensaios clínicos do ponto de vista do Serviço de Farmácia
- ♦ Analisar os princípios éticos universais
- ♦ Compilar os direitos e deveres das diferentes partes envolvidas nos ensaios clínicos
- ♦ Fundamentar o conceito de monitorização
- ♦ Analisar o conteúdo de um protocolo de investigação clínica e reconhecer o compromisso envolvido no bom cumprimento do mesmo
- ♦ Dominar as competências necessárias para o desenvolvimento e para a gestão de projetos
- ♦ Definir o processo de monitorização de um ensaio clínico com a documentação, as ferramentas e a orientação necessárias para este papel, 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 vasta gama de tarefas desenvolvidas para a realização de um EC e o que está envolvido em cada fase do mesmo
- ♦ Explicar os aspetos práticos da realização de um EC e o papel do monitor
- ♦ Analisar a importância do papel do coordenador de ensaios no domínio 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 estudo observacional
- ♦ Desenvolver conhecimentos sobre a variedade de tarefas que têm de executar durante o desenvolvimento do estudo
- ♦ Estabelecer ferramentas e estratégias para abordar 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 oportunidade para a originalidade no desenvolvimento e/ou na aplicação de ideias, muitas vezes, num contexto de investigação
- ♦ Aplicar os conhecimentos adquiridos e a capacidade de resolução de problemas no desenvolvimento de protocolos
- ♦ Estruturar 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 biomédicas públicas, de organismos internacionais e organizações científicas sobre o estudo e a dinâmica das populações
- ♦ Analisar o método científico e trabalhar as competências na gestão das fontes de informação, da bibliografia, da elaboração de protocolos e de outros aspetos considerados necessários para a conceção, execução e avaliação crítica
- ♦ Demonstrar um pensamento lógico e um raciocínio estruturado na determinação da técnica estatística apropriada



## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Investigação e desenvolvimento de medicamentos

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos a que um fármaco é submetido no organismo
- ♦ Identificar a legislação que regula cada uma das etapas do desenvolvimento e da autorização de um medicamento
- ♦ Definir a regulamentação específica de alguns fármacos (biosimilares, terapias avançadas)
- ♦ Definir a utilização em situações especiais e os seus tipos
- ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- ♦ Definir estratégias para a divulgação dos resultados da investigação
- ♦ Introduzir a leitura da informação científica de forma crítica
- ♦ Compilar fontes de informação sobre medicamentos e os seus tipos

### Módulo 2. Ensaio clínico (I)

- ♦ Estabelecer os tipos de ensaios clínicos e os padrões de boas práticas clínicas
- ♦ Definir os processos de autorização e distinção de medicamentos e produtos sanitários na investigação
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da investigação com fármacos
- ♦ Definir as estratégias para desenvolver um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar os requisitos necessários para o início da investigação com medicamentos em humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de investigação de um ensaio clínico
- ♦ Fundamentar a diferença entre ensaios clínicos de inferioridade e não-inferioridade
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais num ensaio clínico
- ♦ Definir a utilidade e aprender sobre a utilização de cadernos de recolha de dados (CRDs)
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na investigação de ensaios clínicos

### Módulo 3. Ensaios clínicos (II)

- ♦ Definir as diferentes atividades relacionadas com a gestão de amostras (receção, distribuição, custódia, etc.) em que a equipa de Farmácia está envolvida
- ♦ Estabelecer as técnicas e os procedimentos envolvidos no manuseamento seguro das amostras durante a sua preparação
- ♦ Analisar o desenvolvimento de um ensaio clínico através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Detalhar o consentimento informado
- ♦ Compreender as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

### Módulo 4. Monitorização de ensaios clínicos (I)

- ♦ Definir tanto o perfil profissional do monitor como as competências que devem ser desenvolvidas para executar o processo de monitorização de um ensaio clínico
- ♦ Estabelecer a sua responsabilidade na seleção do centro e no início do estudo
- ♦ Justificar a importância do monitor para assegurar o correto cumprimento das atividades e dos procedimentos estabelecidos pelo protocolo e das Normas de Boas Práticas Clínicas durante o desenvolvimento do ensaio
- ♦ Gerar conhecimentos sobre os aspetos práticos das visitas de anteriores ao início do ensaio clínico
- ♦ Introduzir no centro os fundamentos da documentação essencial para o arranque do ensaio clínico
- ♦ Capacitar o estudante para uma correta gestão de uma visita de pré-triagem e o início de um ensaio clínico no centro de investigação
- ♦ Avaliar o envolvimento do Serviço de Farmácia Hospitalar na gestão, no controlo e na rastreabilidade dos medicamentos do estudo
- ♦ Fundamentar a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipa envolvidos no desenvolvimento de um ensaio clínico

### Módulo 5. Monitorização de ensaios clínicos (II)

- ♦ Estabelecer os princípios básicos de uma visita de acompanhamento e encerramento
- ♦ Desenvolvimento do *plano de monitorização* e SOPs do monitor em cada etapa do ensaio clínico
- ♦ Introduzir um caderno de recolha de dados e definir como mantê-lo atualizado
- ♦ Estabelecer o processo de recolha de dados para avaliação da segurança num ensaio clínico (AE e SAE)
- ♦ Reproduzir a gestão de uma visita de acompanhamento
- ♦ Analisar os desvios de protocolo mais comuns
- ♦ Estabelecer os documentos importantes para um ensaio clínico
- ♦ Introduzir uma diretriz de um monitor do ensaio clínico (*Plano de Monitorização*)
- ♦ Introduzir cadernos de recolha de dados
- ♦ Desenvolver importantes conhecimentos teóricos sobre as visitas de encerramento
- ♦ Estabelecer a documentação a ser preparada para as visitas de encerramento
- ♦ Definir os pontos a rever nas visitas de encerramento

### Módulo 6. Coordenação de ensaios clínicos (I)

- ♦ Identificar os documentos e formulários obrigatórios a serem incluídos no arquivo do investigador
- ♦ Estabelecer a melhor forma de gerir o arquivo no início, durante e no fim do estudo: armazenamento, atualização e organização da documentação
- ♦ Definir os passos a seguir para completar os documentos e formulários do arquivo do investigador

### Módulo 7. Coordenação de ensaios clínicos (II)

- ♦ Fundamentar as competências necessárias para realizar o trabalho de um coordenador de ensaios
- ♦ Definir a organização e preparação, tanto da equipa de investigação como do centro, para inclusão num ensaio clínico, gerindo o CV, as boas práticas clínicas, a adequação das instalações, etc.
- ♦ Reproduzir as tarefas a realizar tanto num ensaio clínico como num estudo observacional
- ♦ Analisar um protocolo de ensaio clínico através de exemplos teórico-práticos
- ♦ Determinar o trabalho de um coordenador no seu local de trabalho sob um protocolo de ensaio clínico (pacientes, visitas, testes)
- ♦ Desenvolver as competências necessárias para a utilização de um caderno de recolha de dados: introdução de dados, resolução de consultas e tratamento de amostras
- ♦ Compilar os diferentes tipos de tratamentos farmacológicos que podem ser utilizados num ensaio clínico (placebo, biológico) e a sua gestão

### Módulo 8. Acompanhamento de pacientes em ensaios clínicos

- ♦ Definir as práticas diárias de cuidados de saúde de pacientes em cuidados especializados, estabelecendo a gestão de procedimentos, protocolos e bases de dados dos ensaios clínicos
- ♦ Analisar os materiais utilizados durante o desenvolvimento dos estudos
- ♦ Avaliar as causas do abandono do paciente no âmbito de um estudo e estabelecer estratégias para a sua retenção
- ♦ Avaliar como ocorre a perda de acompanhamento em pacientes no âmbito de um estudo, examinar as suas causas e estudar as possibilidades de retomar o acompanhamento
- ♦ Compilar os diferentes fatores de risco que podem levar a uma má adesão ao tratamento e implementar estratégias para melhorar e monitorizar a adesão ao tratamento
- ♦ Analisar as diferentes apresentações de medicamentos a fim de gerir os sinais e sintomas, bem como as reações adversas que podem resultar da toma de medicamentos
- ♦ Estabelecer as diferentes ferramentas para calcular a assistência e as visitas de acompanhamento

### Módulo 9. Bioestatística

- ♦ Identificar e incorporar no modelo matemático avançado, que representa a situação experimental, os fatores aleatórios que intervêm num estudo biosanitário de alto nível
- ♦ Conceber, recolher 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 de conceção mais adequada ao objetivo da investigação
- ♦ Comunicar e transmitir corretamente os resultados estatísticos, através da preparação de relatórios
- ♦ Adquirir um compromisso ético e social



*Uma experiência de capacitação única, fundamental e decisiva para impulsionar o seu desenvolvimento profissional”*

03

# Competências

Após a aprovação nas avaliações do Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos, o profissional terá adquirido as competências necessárias para uma prática de qualidade e atualizada com base na metodologia de ensino mais inovadora.



“

*Conheça as novas ferramentas em  
Gestão e Monitorização de Ensaios  
Clínicos para oferecer melhores  
cuidados aos seus pacientes”*



## Competências gerais

---

- ♦ Desenvolver todas as fases de um ensaio clínico
- ♦ Acompanhar os pacientes que participam nas investigações
- ♦ Monitorizar o processo

“

*Aproveite a oportunidade e comece a atualizar-se quanto aos últimos desenvolvimentos na administração da Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos”*







## Competências específicas

---

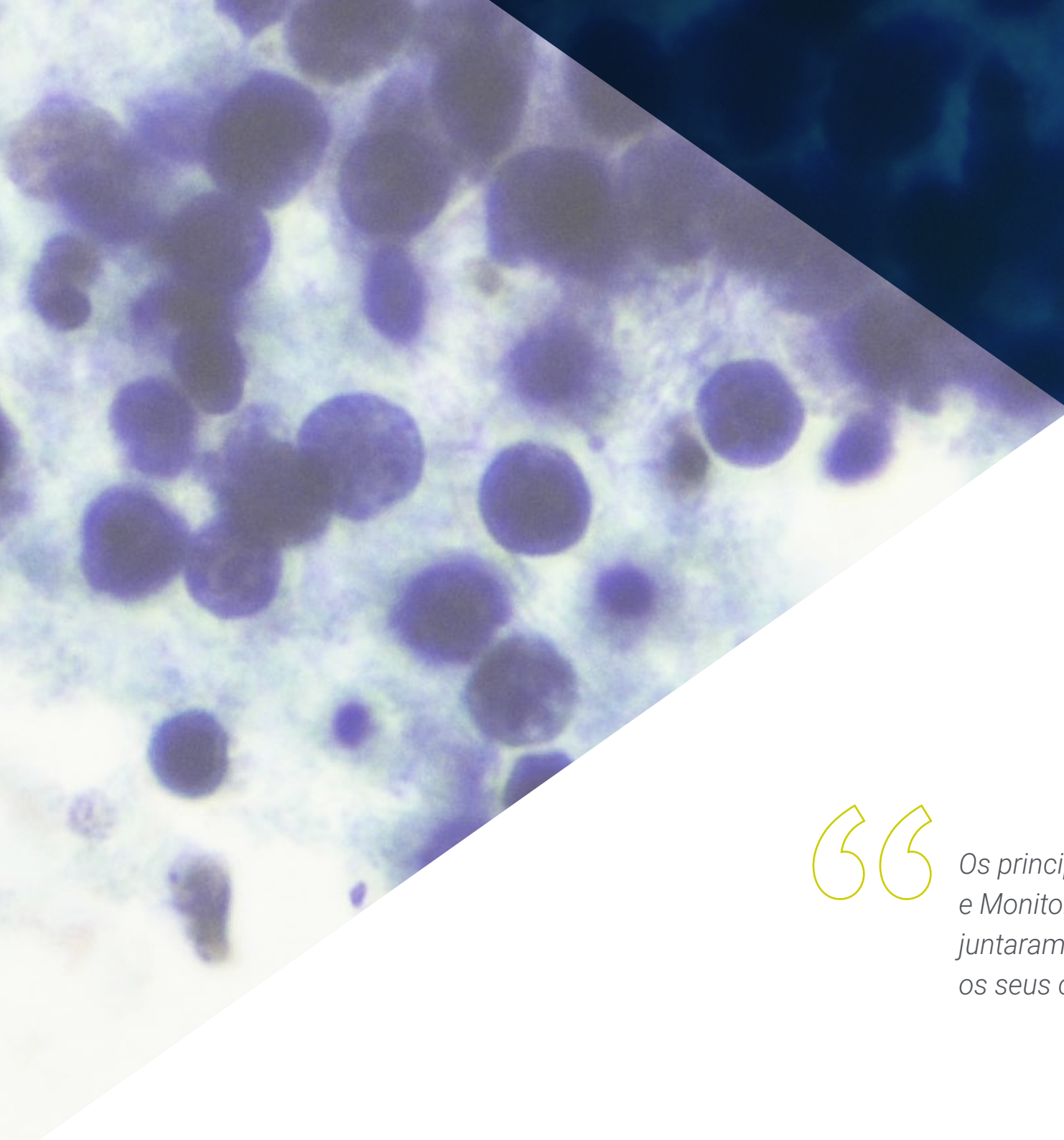
- ♦ Publicar os resultados da investigação em diferentes formatos
- ♦ Ler as publicações científicas de forma crítica
- ♦ Identificar os diferentes tipos de ensaios clínicos
- ♦ Desenvolver um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Estabelecer protocolos de investigação para os ensaios clínicos
- ♦ Desenvolver ensaios clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
- ♦ Definir as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos
- ♦ Analisar um ensaio clínico envolto num Serviço de Urologia
- ♦ Reconhecer e cumprir as normas que regem os ensaios clínicos
- ♦ Conhecer os regulamentos específicos e aplicá-los aos ensaios clínicos
- ♦ Garantir a segurança dos participantes nos ensaios clínicos
- ♦ Submeter a documentação para o arranque dos ensaios clínicos e tratar de forma correta as visitas anteriores ao centro de investigação
- ♦ Comunicar de forma correta com os outros membros da equipa de investigação
- ♦ Gerir as visitas de acompanhamento e visitas de encerramento de ensaios clínicos
- ♦ Executar e introduzir as diretrizes de um monitor de um ensaio clínico
- ♦ Descrever o processo global de monitorização
- ♦ Identificar todos os documentos que o arquivo do investigador deve conter
- ♦ Saber gerir o arquivo com toda a documentação necessária para os ensaios clínicos
- ♦ Realizar os protocolos de ensaios clínicos por meio de exemplos
- ♦ Identificar e saber utilizar os diferentes medicamentos que podem ser utilizados em ensaios clínicos
- ♦ Identificar as causas do abandono dos pacientes que participam em casos de investigação
- ♦ Avaliar os tratamentos e possíveis efeitos adversos causados por alguns medicamentos
- ♦ Recolher os 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 inclui especialistas líderes em investigação e saúde, que contribuem com a sua experiência de trabalho para esta formação. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam na sua conceção e elaboração, completando o programa de uma forma interdisciplinar.





“

*Os principais especialistas em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos juntaram-se para lhe mostrar todos os seus conhecimentos neste campo”*

## Direção



### Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- ♦ Estudos de doutoramento com a qualificação de "Excelente"
- ♦ Licenciatura em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid com um diploma de distinção de honra
- ♦ Exame de Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) com obtenção do número 1 no mesmo teste seletivo
- ♦ Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) do Serviço de Farmácia do Hospital 12 de Octubre

## Professores

### Sra. Andrea Valtueña Murillo

- ♦ Técnica de Qualidade, Regulamentação e Farmacovigilância nos Laboratórios da Cantábria
- ♦ Mestrado em Indústria Farmacêutica e Para-farmacêutica no CESIF
- ♦ Licenciatura em Farmácia na Universidade Complutense de Madrid

### Dr. Roberto Rodríguez Jiménez

- ♦ Diretor da Unidade de Hospitalização, do Hospital de Dia, do Serviço de Urgências, do Programa de Terapia Eletroconvulsiva e do Programa de Psicose
- ♦ Licenciatura em Medicina e Cirurgia
- ♦ Licenciatura em Psicologia
- ♦ Mestrado em Psicoterapia
- ♦ Doutoramento em Psiquiatria
- ♦ Especialização em Alcoolismo

### Dra. Mónica Dompablo Tobar

- ♦ Investigadora no Serviço de Psiquiatria do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Licenciatura em Psicologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Doutoramento em Psicologia pela Universidade Complutense de Madrid. Excelente cum laude

### Sra. Carla Pérez Indigua

- ♦ Enfermeira de Investigação no Serviço de Farmacologia Clínica do Hospital Clínico San Carlos
- ♦ Licenciatura em Enfermagem. Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ♦ Estudante de Doutoramento em Cuidados de Saúde. Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Docente da disciplina "Ética da investigação com seres humanos" no Mestrado em Ética Aplicada da Faculdade de Filosofia da UCM

**Sra. Nuria Ochoa Parra**

- ◆ Licenciatura em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em EECC pela Universidade de Sevilla
- ◆ Estudante de doutoramento na Universidade de Granada
- ◆ Coordenadora de ensaios clínicos e estudos observacionais na Unidade Multidisciplinar de Hipertensão Pulmonar do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre

**Sr. Guillermo Moreno Muñoz**

- ◆ Coordenador de Ensaios Clínicos e Estudos de Observação na Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem no Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia da UCM
- ◆ Licenciado em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ◆ Especialista em Prescrição de Enfermagem pela Universidade à Distância de Madrid

**Sra. Marta Díaz García**

- ◆ Enfermeira em Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia no Hospital Universitário 12 de Octubre em Madrid
- ◆ Investigadora no projeto FIS "A saúde circadiana em doentes internados em unidades de cuidados intensivos e de internamento"
- ◆ Licenciatura em Antropologia Social e Cultural pela UCM, Diploma em Enfermagem pela Universidade da Extremadura
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde pela UCM
- ◆ Mestrado em Farmacologia pela Universidade à Distância de Valência

**Sra. Paloma Jiménez Fernández**

- ◆ Coordenadora de ensaios clínicos no Serviço de Reumatologia do Hospital 12 Octubre
- ◆ Licenciatura em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autónoma de Madrid

**Sra. María del Mar Onteniente Gomis**

- ♦ Licenciada em Medicina Veterinária pela Universidade de Córdoba
- ♦ 10 anos de experiência em consulta e anestesia de animais de companhia

**Sra. Cristina Martín-Arriscado Arroba**

- ♦ Bioestatística na Unidade de Investigação e Apoio Científico do Hospital Universitário 12 de Octubre (i+12) e da Plataforma de Unidades de Investigação Clínica e de Ensaios Clínicos (SCReN)

**Sra. Ana Benito Zafra**

- ♦ Coordenadora de ensaios clínicos e projetos na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre em Madrid
- ♦ Licenciada em Biologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina pela Universidade Complutense de Madrid

**Sra. Diana De Torres Pérez**

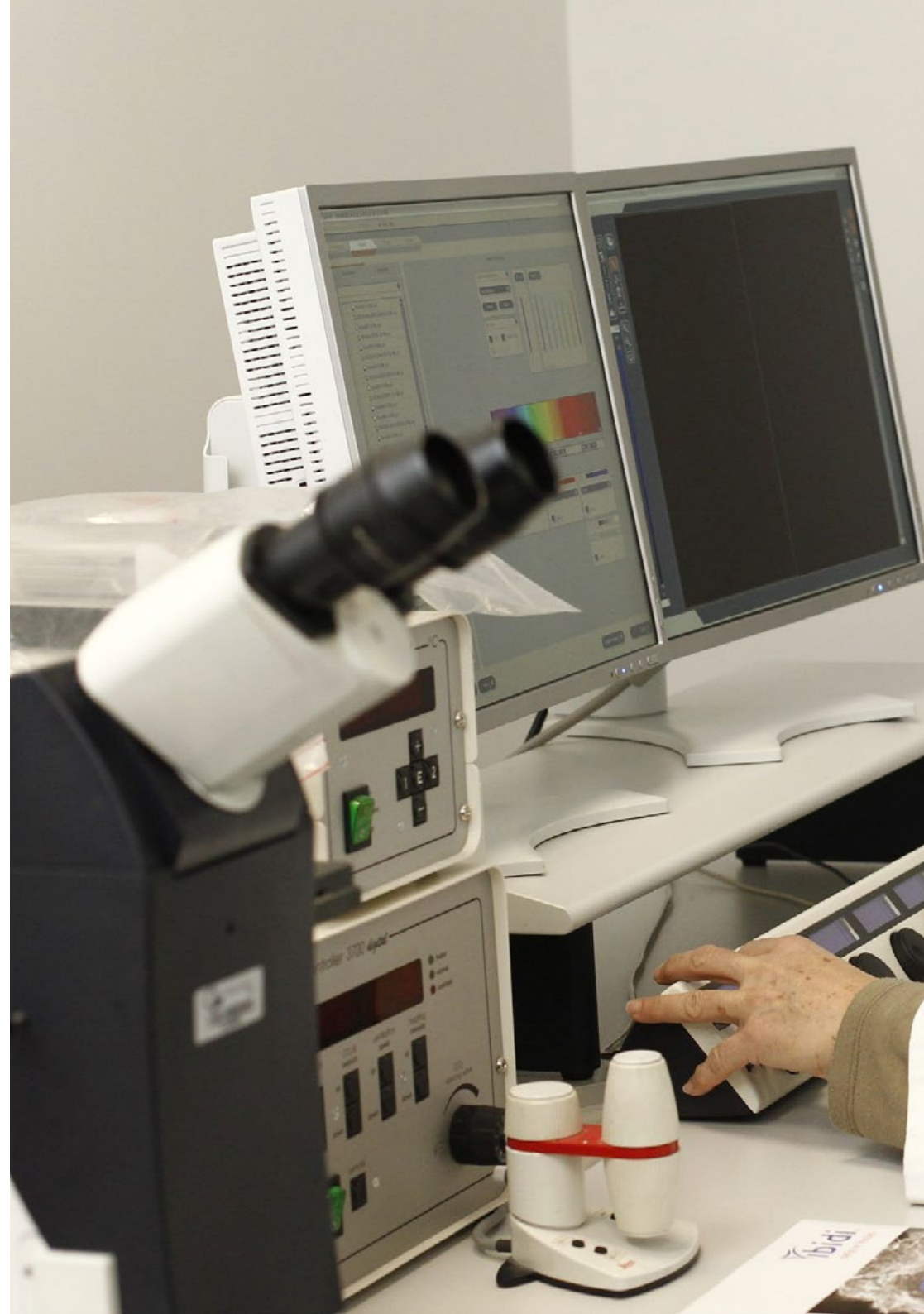
- ♦ Coordenadora de ensaios clínicos no Hospital Universitário 12 de Octubre, Serviço de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias)
- ♦ Licenciada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Coordenação de Ensaio Clínicos na ESAME
- ♦ Mestrado em Coordenação de Estudos na ESAME Pharmaceutical Business School

**Sra. Laura Bermejo Plaza**

- ♦ Coordenadora de ensaios clínicos na Unidade de HIV do Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Licenciada em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid

**Sra. Mireia Santacreu Guerrero**

- ♦ Enfermeira coordenadora de ensaios clínicos na Unidade VIH do Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Licenciada em Enfermagem pela Universidade Europeia de Madrid
- ♦ Mestrado em Administração e Gestão de Enfermagem pela Universidade Europeia de Madrid





**Sr. Carlos Bravo Ortega**

- ♦ Coordenador de ensaios clínicos no Serviço de Nefrologia Clínica do Hospital 12 Octubre
- ♦ Licenciado em Biologia pela Universidade de Alcalá de Henares
- ♦ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaios Clínicos, Universidade Autónoma de Madrid

**Sra. Sara Gómez Abecia**

- ♦ Chefe de Projetos de Investigação Clínica
- ♦ Licenciada em Biologia
- ♦ Mestrado em Ensaios Clínicos

**Dra. Montserrat Cano Armenteros**

- ♦ Professora de Ensino Secundário Obrigatório (ESO) da disciplina de Biologia e Geologia na Escola Secundária pública Azorín
- ♦ Mestrado Próprio em Ensaios Clínicos Universidade de Sevilha
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados Primários pela Universidade de Chicago
- ♦ Curso de Especialização de Aptidão Pedagógica (CAP) Universidade de Alicante
- ♦ Licenciatura em Biologia. Universidade de Alicante

**Sr. Manuel Sánchez Ostos**

- ♦ Coordenador de estudos de ensaios clínicos na IMIBIC
- ♦ Mestrado em Monitorização de Ensaios Clínicos e Desenvolvimento Farmacêutico. Universidade de Nebrija (Madrid)
- ♦ Mestrado em Biotecnologia. Universidade de Córdoba
- ♦ Mestrado Universitário em Formação de Professores. Universidade de Córdoba
- ♦ Licenciatura em Biologia. Universidade de Córdoba

05

# Estrutura e conteúdo

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





“

*Este Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”*

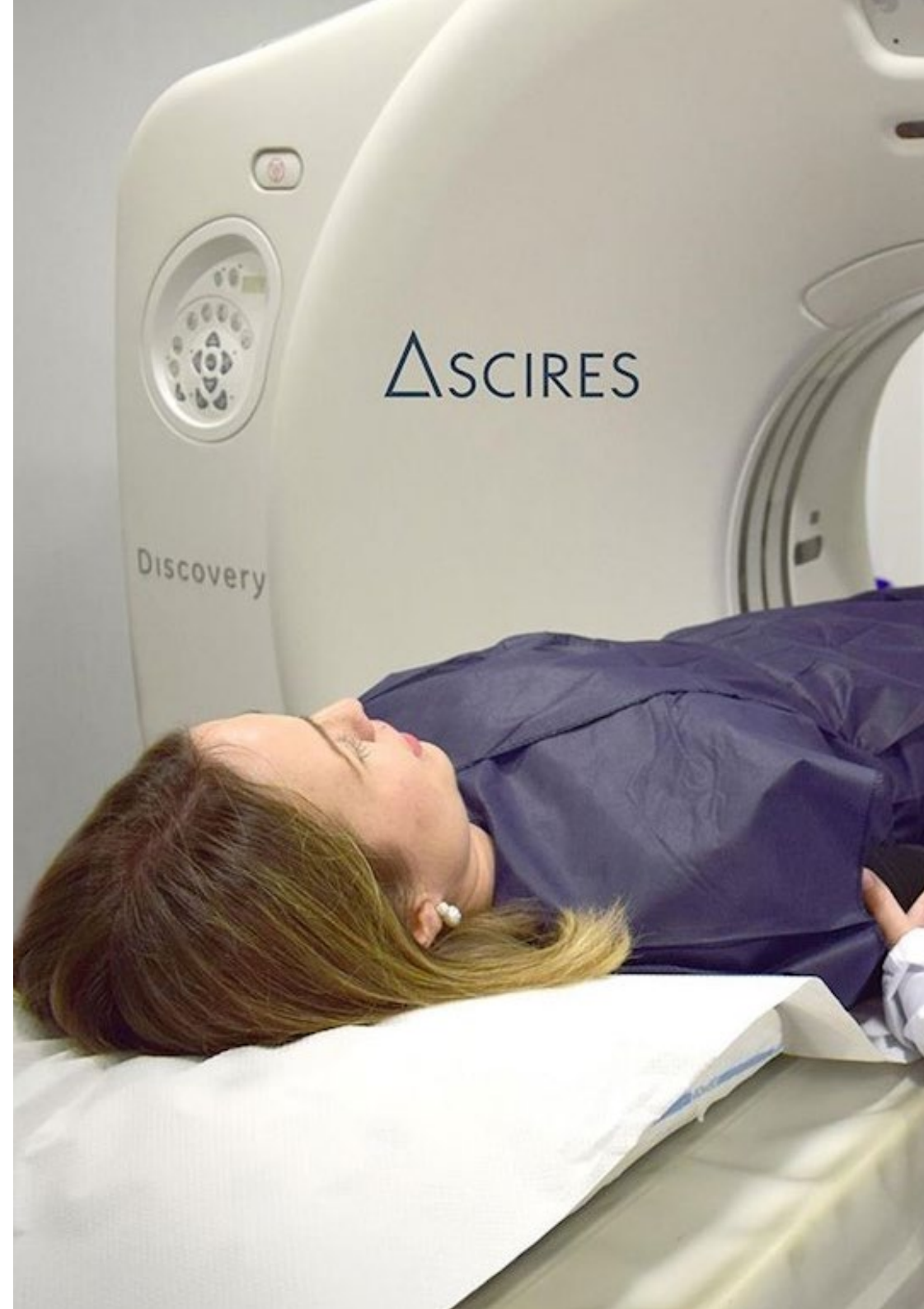
## Módulo 1. Investigação e desenvolvimento de medicamentos

- 1.1. Desenvolvimento de novos medicamentos
  - 1.1.1. Introdução
  - 1.1.2. Fases do 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. Líderes
  - 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 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 se avalia um medicamento? 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 sob autorização de introdução no mercado
  - 1.6.3. Farmacovigilância 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. Financiamento de medicamentos
  - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulação
  - 1.9.1. Terapias avançadas
  - 1.9.2. Aprovação acelerada
  - 1.9.3. Biosimilares
  - 1.9.4. Aprovação 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. *Lista de verificação*
  - 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 ensaio clínico (ECC)
  - 2.1.3. História dos ensaios clínicos
  - 2.1.4. Investigação clínica
  - 2.1.5. Partes envolvidas no ECC
  - 2.1.6. Conclusões
- 2.2. Ensaios clínicos. Conceitos fundamentais II
  - 2.2.1. Padrões de boas práticas clínicas
  - 2.2.2. Protocolo e anexos de ensaios clínicos
  - 2.2.3. Avaliação farmacoeconómica
  - 2.2.4. Aspetos que podem ser melhorados nos ensaios clínicos
- 2.3. Classificação dos ensaios clínicos
  - 2.3.1. Ensaios clínicos por objetivo
  - 2.3.2. Ensaios clínicos de acordo com o âmbito da investigação
  - 2.3.3. Ensaios 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. Ensaios clínicos de Fase I
  - 2.4.1. Introdução
  - 2.4.2. Características dos ensaios clínicos de Fase I
  - 2.4.3. Conceção de ensaios clínicos de Fase I
    - 2.4.3.1. Ensaios de dose única
    - 2.4.3.2. Ensaios de doses 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. Investigação não comercial
  - 2.5.1. Introdução
  - 2.5.2. Estabelecimento de ensaios clínicos não comerciais
  - 2.5.3. Dificuldades do promotor independente
  - 2.5.4. Promoção da investigação clínica independente
  - 2.5.5. Candidatura a bolsas para investigação clínica não comercial
  - 2.5.6. Bibliografia
- 2.6. ECC de equivalência e não-inferioridade (I)
  - 2.6.1. Ensaios clínicos 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. Conceito de equivalência terapêutica e não-inferioridade
    - 2.6.1.5. Objetivos
    - 2.6.1.6. Aspetos estatísticos básicos
    - 2.6.1.7. Monitorização intermédia de dados
    - 2.6.1.8. Qualidade da equivalência e não-inferioridade dos ECA
    - 2.6.1.9. Pós-equivalência
  - 2.6.2. Conclusões
- 2.7. ECC de equivalência e não-inferioridade (II)
  - 2.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
    - 2.7.1.1. Nível 1: ensaios frente a frente entre 2 fármacos, com conceção de equivalência ou não-inferioridade
    - 2.7.1.2. Nível 2: ensaios frente a frente entre 2 fármacos, 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, diretrizes de prática clínica, recomendações, opinião de especialistas e juízo clínico
  - 2.7.2. Conclusões

- 2.8. Guias 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 sujeitos
  - 2.8.8. Tratamento dos sujeitos
  - 2.8.9. Avaliação da eficácia
  - 2.8.10. Avaliação da 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 ensaios clínicos diferentes do protocolo
  - 2.9.1. Documentação necessária para o início do ensaio
  - 2.9.2. Registo de identificação, recrutamento e seleção dos sujeitos
  - 2.9.3. Documentos originais
  - 2.9.4. Cadernos de recolha de dados (CRDs)
  - 2.9.5. Monitorização
  - 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. Ensaios clínicos (II)

- 3.1. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos. Gestão de amostras (I)
  - 3.1.1. Fabrico/importação
  - 3.1.2. Aquisição
  - 3.1.3. Receção
    - 3.1.3.1. Verificação da expedição
    - 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 validade
    - 3.1.4.2. Re-rotulagem
    - 3.1.4.3. Controlo da temperatura
  - 3.1.5. Prescrição-pedido 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. Registo de saída

- 3.2. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos. Gestão de amostras (II)
  - 3.2.1. Preparação/acondicionamento
    - 3.2.1.1. Introdução
    - 3.2.1.3. Vias de exposição e proteção do manipulador
    - 3.2.1.4. Unidade de preparação centralizada
    - 3.2.1.5. Instalações
    - 3.2.1.6. Equipamento de proteção pessoal
    - 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. Atuação 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 ensaios clínicos. O farmacêutico
  - 3.3.1. Gestor de visitas
    - 3.3.1.1. Visita de pré-triagem
    - 3.3.1.2. Visita de arranque
    - 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 do comité 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. Ensaios clínicos no serviço de urologia hospitalar (I)
  - 3.4.1. Princípios básicos da patologia urológica relacionados com os ensaios clínicos
    - 3.4.1.1. Patologia urológica não-oncológica
      - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna da próstata
      - 3.4.1.1.2. Infecção do trato urinário
      - 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 da vesícula
      - 3.4.1.2.2. Cancro da 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. Justificação para placebo
    - 3.4.2.4. Nome e mecanismo de ação do produto de investigação
    - 3.4.2.5. Constatações de estudos humanos anteriores
    - 3.4.2.6. Benefícios e riscos da medicação em estudo
      - 3.4.2.6.1. Dosagem e administração
      - 3.4.2.6.2. Diretrizes de gestão de medicação em casa
      - 3.4.2.6.3. Sobredosagem/infradosificação
    - 3.4.2.7. Estudo duplo-cego/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. Critérios de avaliação de eficácia primária
      - 3.4.3.2.2. Critérios de avaliação de eficácia secundária
  - 3.4.4. Plano de investigação
  - 3.4.5. Pré-seleção dos candidatos a ensaios clínicos
  - 3.4.6. Procedimentos de 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 de efeitos adversos
    - 3.5.2.2. Gestão de SAE
    - 3.5.2.3. Descoberto de emergência do tratamento atribuído
  - 3.5.3. Administração do estudo
    - 3.5.3.1. Toxicidade de dose limitante
    - 3.5.3.2. Interrupção do tratamento
  - 3.5.5. Controlo e cumprimento de qualidade
    - 3.5.5.1. Autorização da informação sanitária protegida do sujeito
    - 3.5.5.2. Retenção dos registos e arquivos de estudo
    - 3.5.5.3. Caderno de recolha de dados
    - 3.5.5.4. 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. *Viabilidade*
  - 3.6.2. Visita de pré-triagem
    - 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 arranque
  - 3.6.5. Documento de origem
    - 3.6.5.1. Historial clínico dos pacientes
    - 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. Treino
- 3.6.8. Delegação de funções
- 3.6.9. Visita a outros serviços envolvidos
- 3.6.10. Encerramento do ensaio
- 3.7. Noções 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 no adolescente
  - 3.8.1. Ensaio clínico em adolescentes. Características práticas
  - 3.8.2. Novas abordagens aos ensaios em adolescentes
- 3.9. Ensaio clínico em crianças
  - 3.9.1. Características fisiológicas específicas da criança
  - 3.9.2. Ensaio clínico na criança
- 3.10. Ensaio clínico no recém-nascido
  - 3.10.1. Características fisiológicas específicas do recém-nascido
  - 3.10.2. Ensaio clínico no recém-nascido

#### Módulo 4. Monitorização de ensaios clínicos (I)

- 4.1. O promotor I
  - 4.1.1. Aspectos gerais
  - 4.1.2. Responsabilidades do promotor
- 4.2. O promotor II
  - 4.2.1. Gestão de projetos
  - 4.2.2. Investigação não comercial
- 4.3. Protocolo
  - 4.3.1. Definição e conteúdo
  - 4.3.2. Cumprimento do protocolo
- 4.4. Monitorização
  - 4.4.1. Introdução
  - 4.4.2. Definição
  - 4.4.3. Objetivos da monitorização
  - 4.4.4. Tipos de monitorização: tradicional e baseada no risco

- 4.5. O monitor I
  - 4.5.1. Quem pode ser monitor?
  - 4.5.2. CRO: *Centro de Investigação Clínica*
  - 4.5.3. Plano de monitorização
- 4.6. Monitor II
  - 4.6.1. Responsabilidades do monitor
  - 4.6.2. Verificação do documento de origem: SDV
  - 4.6.3. Relatório do monitor e carta de acompanhamento
- 4.7. Visita de seleção
  - 4.7.1. Seleção do investigador
  - 4.7.2. Aspetos a serem considerados
  - 4.7.3. Adequação das instalações
  - 4.7.4. Visita a outros serviços hospitalares
  - 4.7.5. Deficiências nas instalações de estudo e no pessoal
- 4.8. *Arranque* num Centro de Investigação Clínica
  - 4.8.1. Definição e funcionalidade
  - 4.8.2. Documentos essenciais para o arranque do ensaio
- 4.9. Visita de arranque
  - 4.9.1. Objetivo
  - 4.9.2. Preparação da visita inicial
  - 4.9.3. Arquivo do investigador
  - 4.9.4. *Reunião de investigadores*
- 4.10. Visita inicial em Farmácia Hospitalar
  - 4.10.1. Objetivo
  - 4.10.2. Gestão da medicação do estudo
  - 4.10.3. Monitorização da temperatura
  - 4.10.4. Procedimento geral em caso de desvio

## Módulo 5. Monitorização de ensaios clínicos (II)

- 5.1. Visita de acompanhamento
  - 5.1.1. Preparação
    - 5.1.1.1. Carta de confirmação da visita
    - 5.1.1.2. Preparação
  - 5.1.2. Desenvolvimento no centro
    - 5.1.2.1. Revisão da documentação
    - 5.1.2.2. SAEs
    - 5.1.2.3. Critérios de inclusão e exclusão
    - 5.1.2.4. Colecionar
  - 5.1.3. Formação da equipa de investigação
    - 5.1.3.1. Seguimento
      - 5.1.3.1.1. Realização do relatório de monitorização
      - 5.1.3.1.2. Acompanhamento de *problemas*
      - 5.1.3.1.3. Apoio à equipa
      - 5.1.3.1.4. Carta de acompanhamento
    - 5.1.3.2. Temperatura
      - 5.1.3.2.1. Medicação suficiente
      - 5.1.3.2.2. Receção
      - 5.1.3.2.3. Caducagem
      - 5.1.3.2.4. Dispensação
      - 5.1.3.2.5. Acondicionamento
      - 5.1.3.2.6. Devoluções
      - 5.1.3.2.7. Armazenamento
      - 5.1.3.2.8. Documentação
    - 5.1.3.3. Amostras
      - 5.1.3.3.1. Local e central
      - 5.1.3.3.2. Tipos
      - 5.1.3.3.3. Registo de temperaturas
      - 5.1.3.3.4. Certificado de calibração/manutenção



- 5.1.3.4. Reunião com a equipa de investigação
  - 5.1.3.4.1. Assinatura de documentação pendente
  - 5.1.3.4.2. Discussão dos resultados
  - 5.1.3.4.3. Re-formação
  - 5.1.3.4.4. Ações corretivas
- 5.1.3.5. Revisão do ISF (*Arquivo do Site do Investigador*)
  - 5.1.3.5.1. CI e novos protocolos
  - 5.1.3.5.2. Novas aprovações do Comité de Ética e da AEMPS
  - 5.1.3.5.3. LOGs
  - 5.1.3.5.4. Carta de visita
  - 5.1.3.5.5. Nova documentação
- 5.1.3.6. SUSARs
  - 5.1.3.6.1. Conceito
  - 5.1.3.3.2. Revisão por PI
- 5.1.3.7. Caderno eletrónico
- 5.2. Visita de encerramento ou *Close-out Visit*
  - 5.2.1. Definição
  - 5.2.2. Razões para uma visita de encerramento
    - 5.2.2.1. Conclusão do ensaio clínico
    - 5.2.2.2. Incumprimento do protocolo
    - 5.2.2.3. Não cumprimento das boas práticas clínicas
    - 5.2.2.4. Petição do investigador
    - 5.2.2.5. Sub-recrutamento
  - 5.2.3. Procedimentos e responsabilidades
    - 5.2.3.1. Antes da visita de encerramento
    - 5.2.3.2. Durante a visita de encerramento
    - 5.2.3.3. Após a visita de encerramento
  - 5.2.4. Visita de encerramento da Farmácia
  - 5.2.5. Relatório final
  - 5.2.6. Conclusões
- 5.3. Gestão de “*inquéritos*”, corte de bases de dados
  - 5.3.1. Definição
  - 5.3.2. Normas dos “*inquéritos*”
  - 5.3.3. Como se geram os “*inquéritos*”?
    - 5.3.3.1. Automaticamente
    - 5.3.3.2. Pelo monitor
    - 5.3.3.3. Por um revisor externo
  - 5.3.4. Quando se geram os “*inquéritos*”?
    - 5.3.4.1. Após uma visita de monitorização
    - 5.3.4.2. Próximo do encerramento de uma base de dados
  - 5.3.5. Estado de um “*inquérito*”
    - 5.3.5.1. Aberto
    - 5.3.5.2. Revisão pendente
    - 5.3.5.3. Fechado
  - 5.3.6. Cortes de base de dados
    - 5.3.6.1. Erros mais frequentes dos CRD
  - 5.3.7. Conclusões
- 5.4. Gestão de AE e notificação SAE
  - 5.4.1. Definições
    - 5.4.1.1. Evento adverso. “*Adverse Event*” (AA ou AE)
    - 5.4.1.2. Reação adversa. (RA)
    - 5.4.1.3. Evento Adverso Grave ou Reação Adversa Grave (SAE ou SAR) “*Serious Adverse Event*” (SAE)
    - 5.4.1.4. Reação Adversa Grave Inesperada (RAGI). SUSAR
  - 5.4.2. Dados a recolher pelo investigador
  - 5.4.3. Recolha e avaliação dos dados de segurança obtidos no ensaio clínico
    - 5.4.3.1. Descrição
    - 5.4.3.2. Datas
    - 5.4.3.3. Desenlace
    - 5.4.3.4. Intensidade
    - 5.4.3.5. Medidas tomadas
    - 5.4.3.6. Relação causal
    - 5.4.3.7. Questões básicas
      - 5.4.3.7.1. Quem notifica? O que é notificado? Quem é notificado? Como se notifica? Quando é notificado?

- 5.4.4. Procedimentos de notificação de AA/RA envolvendo medicamentos de investigação
  - 5.4.4.1. Notificação expeditiva de casos individuais
  - 5.4.4.2. Relatórios periódicos de segurança
  - 5.4.4.3. Relatórios de segurança ad hoc
  - 5.4.4.4. Relatórios anuais
- 5.4.5. Eventos de especial interesse
- 5.4.6. Conclusões
- 5.5. Procedimentos Operacionais Padrão do CRA. (POP) ou *Standard Operating Procedures (SOPs)*
  - 5.5.1. Definição e objetivos
  - 5.5.2. Escrever um SOP
    - 5.5.2.1. Procedimento
    - 5.5.2.2. Formatação
    - 5.5.2.3. Implementação
    - 5.5.2.4. Revisão
  - 5.5.3. *Viabilidade* do SOP e visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
    - 5.5.3.1. Procedimentos
  - 5.5.4. Visita de arranque SOP
    - 5.5.4.1. Procedimentos anteriores à visita de arranque
    - 5.5.4.2. Procedimentos durante a visita de arranque
    - 5.5.4.3. Procedimentos de acompanhamento da visita de arranque
  - 5.5.5. Visita de monitorização SOP
    - 5.5.5.1. Procedimentos antes da visita de monitorização
    - 5.5.5.2. Procedimentos durante a visita de monitorização
    - 5.5.5.3. Carta de acompanhamento
  - 5.5.6. Visita de encerramento SOP
    - 5.5.6.1. Preparar para a visita de encerramento
    - 5.5.6.2. Gestão da visita de encerramento
    - 5.5.6.3. Seguimento após uma visita de encerramento
  - 5.5.7. Conclusões



- 5.6. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
  - 5.6.1. Definição
  - 5.6.2. Tipos de auditorias
    - 5.6.2.1. Auditorias internas
    - 5.6.2.2. Auditorias ou inspeções externas
  - 5.6.3. Como preparar uma auditoria?
  - 5.6.4. Principais conclusões ou *findings*
  - 5.6.5. Conclusões
- 5.7. Desvios ao protocolo
  - 5.7.1. Critérios
    - 5.7.1.1. Incumprimento dos critérios de inclusão
    - 5.7.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
  - 5.7.2. Deficiências da ICF
    - 5.7.2.1. Assinaturas corretas em documentos (CI, LOG)
    - 5.7.2.2. Datas corretas
    - 5.7.2.3. Documentação correta
    - 5.7.2.4. Armazenamento correto
    - 5.7.2.5. Versão correta
  - 5.7.3. Visitas fora de janela
  - 5.7.4. Documentação pobre ou errada
  - 5.7.5. Todos os 5 corretos
    - 5.7.5.1. Paciente correto
    - 5.7.5.2. Medicamento correto
    - 5.7.5.3. Tempo correto
    - 5.7.5.4. Dosagem correta
    - 5.7.5.5. Rota correta
  - 5.7.6. Amostras e parâmetros em falta
    - 5.7.6.1. Amostras em falta
    - 5.7.6.2. Parâmetro não realizado
    - 5.7.6.3. Amostra não enviada a tempo
    - 5.7.6.4. Momento da recolha de amostras
    - 5.7.6.5. Pedido de kit fora do tempo
  - 5.7.7. Privacidade de dados
    - 5.7.7.1. Segurança de dados
    - 5.7.7.2. Segurança de relatórios
    - 5.7.7.3. Segurança de fotos
  - 5.7.8. Desvios de temperatura
    - 5.7.8.1. Registo
    - 5.7.8.2. Informar
    - 5.7.8.3. Agir
  - 5.7.9. Abrir às cegas em mau tempo
  - 5.7.10. Disponibilidade de IP
    - 5.7.10.1. Não atualizado em IVRS
    - 5.7.10.2. Não enviado a tempo
    - 5.7.10.3. Não registado a tempo
    - 5.7.10.4. *Stock* quebrado
  - 5.7.11. Medicação proibida
  - 5.7.12. *Chave e não-chave*
- 5.8. Documentos originais e essenciais
  - 5.8.1. Características
  - 5.8.2. Localização do documento de origem
  - 5.8.3. Acesso ao documento de origem
  - 5.8.4. Tipo de documento de origem
  - 5.8.5. Como corrigir um documento de origem?
  - 5.8.6. Tempo de retenção do documento de origem
  - 5.8.7. Principais componentes do historial clínico
  - 5.8.8. Manual do investigador (IB)
- 5.9. *Plano de monitorização*
  - 5.9.1. Visitas
  - 5.9.2. Frequência
  - 5.9.3. Organização
  - 5.9.4. Confirmação
  - 5.9.5. Categorização de *problemas de site*
  - 5.9.6. Comunicação com investigadores

- 5.9.7. Formação da equipa de investigação
- 5.9.8. *Ficheiro principal do ensaio*
- 5.9.9. Documentos de referência
- 5.9.10. Revisão remota de cadernos electrónicos
- 5.9.11. *Privacidade de dados*
- 5.9.12. Atividades de gestão no centro
- 5.10. Caderno de recolha de dados
  - 5.10.1. Conceito e história
  - 5.10.2. Cumprimento de prazos
  - 5.10.3. Validação de dados
  - 5.10.4. Tratamento de inconsistências de dados ou “*inquéritos*”
  - 5.10.5. Exportação de dados
  - 5.10.6. Segurança e papéis
  - 5.10.7. Rastreabilidade e registos
  - 5.10.8. Geração de relatórios
  - 5.10.9. Notificações e alertas
  - 5.10.10. Caderno electrónico vs. Caderno em papel

## Módulo 6. Coordenação de ensaios clínicos (I)

- 6.1. O arquivo do investigador - aspetos gerais
  - 6.1.1. Qual é o arquivo do investigador? Que tipo de documentação deve conter e porquê? Por quanto tempo deve a informação ser armazenada?
  - 6.1.2. Contrato
    - 6.1.2.1. Exemplares originais
    - 6.1.2.2. Alterações
  - 6.1.3. Comitês de Ética
    - 6.1.3.1. Aprovações
    - 6.1.3.2. Alterações
  - 6.1.4. Autoridades de regulamentação
    - 6.1.4.1. Aprovações
    - 6.1.4.2. Alterações
    - 6.1.4.3. Relatórios finais e de acompanhamento
  - 6.1.5. Seguro de responsabilidade civil
- 6.2. Documentação associada à equipa de investigação
  - 6.2.1. CV
  - 6.2.2. Certificado BPC
  - 6.2.3. Certificados de formação específica
  - 6.2.4. Declaração assinada pelo investigador, *financial disclosure*
  - 6.2.5. Delegação de tarefas
- 6.3. Protocolo e monitorização do estudo
  - 6.3.1. Versões de protocolo, resumo e guias de bolso
  - 6.3.2. Protocolo
  - 6.3.3. Alterações ao protocolo
  - 6.3.4. Ficha de assinatura do protocolo
- 6.4. Materiais relativos ao paciente
  - 6.4.1. Formulário de informação do paciente e de consentimento informado (cópias e exemplares para assinatura)
  - 6.4.2. Alterações ao consentimento (cópias e exemplares para assinatura)
  - 6.4.3. Cartões de participação no estudo
  - 6.4.4. Informação para o seu médico de cuidados primários
  - 6.4.5. Questionários
- 6.5. Formulários do paciente, visitas de monitorização
  - 6.5.1. Formulário de rastreio (*Screening*) de pacientes
  - 6.5.2. Formulário de identificação e recrutamento de pacientes
  - 6.5.3. Formulário de registo de visitas e relatórios
- 6.6. Caderno de recolha de dados (CRD)
  - 6.6.1. Tipos
  - 6.6.2. Guia ou manual de introdução de dados CRD
  - 6.6.3. Cópia do CRD
- 6.7. Manual do investigador (Estudos com Produtos Sanitários) ou ficha técnica (Ensaio Clínicos com medicação)
  - 6.7.1. Manual do investigador
  - 6.7.2. Fichas técnicas dos fármacos em estudo (se comercializados)
  - 6.7.3. Instruções para o controlo de parâmetros específicos (por exemplo, a temperatura)
  - 6.7.4. Instruções para a devolução da medicação ou dos dispositivos sanitários

- 6.8. Material relacionado com o laboratório e procedimentos específicos
  - 6.8.1. Laboratórios centrais e documentos de expedição de amostras
  - 6.8.2. Laboratório local: certificados de qualificação e classificações
  - 6.8.3. Instruções para aquisição e/ou processamento de imagens médicas
  - 6.8.4. Envio de amostras e materiais
- 6.9. Segurança
  - 6.9.1. Eventos adversos e acontecimentos adversos graves
  - 6.9.2. Instruções de notificação
  - 6.9.3. Correspondência de segurança relevante
- 6.10. Outros
  - 6.10.1. Detalhes de contacto
  - 6.10.2. "Nota para arquivar"
  - 6.10.3. Correspondência com o promotor
  - 6.10.4. Aviso de receção
  - 6.10.5. Newsletter

## Módulo 7. Coordenação de ensaios clínicos (II)

- 7.1. Equipa de investigação
  - 7.1.1. Componentes de uma equipa de investigação
    - 7.1.1.1. Investigador principal
    - 7.1.1.2. Sub-investigador
    - 7.1.1.3. Coordenador
    - 7.1.1.4. Resto da equipa
  - 7.1.2. Responsabilidades da equipa de investigação
    - 7.1.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação em vigor
    - 7.1.2.2. Cumprimento do protocolo de estudo
    - 7.1.2.3. Cuidados e manutenção do ficheiro de investigação
  - 7.1.3. Delegação de tarefas
    - 7.1.3.1. Detalhes do documento
    - 7.1.3.2. Exemplos

- 7.2. Coordenador do ensaio
  - 7.2.1. Responsabilidades
    - 7.2.1.1. Principais responsabilidades
    - 7.2.1.2. Responsabilidades secundárias
  - 7.2.2. Aptidões e competências
    - 7.2.2.1. Formação académica
    - 7.2.2.2. Competências
  - 7.2.3. Ensaio clínico vs. Estudo observacional
    - 7.2.3.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 7.2.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 7.3. Protocolo
  - 7.3.1. Objetivos primários e secundários
    - 7.3.1.1. O que são eles e quem os define?
    - 7.3.1.2. Importância durante o decorrer do ensaio clínico
  - 7.3.2. Critérios de inclusão e exclusão
    - 7.3.2.1. Critérios de inclusão
    - 7.3.2.2. Critérios de exclusão
    - 7.3.2.3. Exemplos
  - 7.3.3. Fluxograma
    - 7.3.3.1. Documento e explicação
  - 7.3.4. Medicação concomitante e medicação proibida
    - 7.3.4.1. Medicação concomitante
    - 7.3.4.2. Medicação proibida
    - 7.3.4.3. Períodos de lavagem
- 7.4. Documentação necessária para iniciar um ensaio clínico
  - 7.4.1. Curriculum vitae da equipa de investigação
    - 7.4.1.1. Noções básicas de um Curriculum Vitae para investigação
    - 7.4.1.2. Exemplo GCP

- 7.4.2. Boas práticas clínicas
  - 7.4.2.1. Origem das boas práticas clínicas
  - 7.4.2.2. Como obter a certificação?
  - 7.4.2.3. Caducagem
- 7.4.3. Adequação da equipa de investigação
  - 7.4.3.1. Quem assina o documento?
  - 7.4.3.2. Apresentação ao comité de ética
- 7.4.4. Adequação das instalações
  - 7.4.4.1. Quem assina o documento?
  - 7.4.4.2. Apresentação ao comité de ética
- 7.4.5. Certificados de calibração
  - 7.4.5.1. Calibração
  - 7.4.5.2. Equipamento para calibrar
  - 7.4.5.3. Certificações válidas
  - 7.4.5.4. Caducagem
- 7.4.6. Outros *trainings*
  - 7.4.6.1. Certificações necessárias de acordo com o protocolo
- 7.5. Principais funções Coordenador de ensaios
  - 7.5.1. Preparação da documentação
    - 7.5.1.1. Documentação necessária para a aprovação do estudo no centro
  - 7.5.2. *Reuniões de investigadores*
    - 7.5.2.1. Importância
    - 7.5.2.2. Assistentes
  - 7.5.3. Visita de arranque
    - 7.5.3.1. Funções do coordenador
    - 7.5.3.2. Funções do investigador principal e dos sub-investigadores
    - 7.5.3.3. Promotor
    - 7.5.3.4. Monitor
  - 7.5.4. Visita de monitorização
    - 7.5.4.1. Preparação antes de uma visita de monitorização
    - 7.5.4.2. Papéis durante a visita de monitorização
  - 7.5.5. Visita de conclusão de estudo
    - 7.5.5.1. Armazenamento do arquivo do investigador
- 7.6. Relação com o paciente
  - 7.6.1. Preparação das visitas
    - 7.6.1.1. Consentimentos e alterações
    - 7.6.1.2. Janela de visita
    - 7.6.1.3. Identificar as responsabilidades da equipa de investigação durante a visita
    - 7.6.1.4. Calculadora de visitas
    - 7.6.1.5. Preparação da documentação a ser utilizada durante a visita
  - 7.6.2. Exames complementares
    - 7.6.2.1. Analíticos
    - 7.6.2.2. Raios-X ao tórax
    - 7.6.2.3. Eletrocardiograma
  - 7.6.3. Calendário de visitas
    - 7.6.3.1. Exemplos
- 7.7. Amostras
  - 7.7.1. Equipamento e material necessário
    - 7.7.1.1. Centrifugadora
    - 7.7.1.2. Incubadora
    - 7.7.1.3. Frigorífico
  - 7.7.2. Processamento de amostras
    - 7.7.2.1. Procedimento geral
    - 7.7.2.2. Exemplos
  - 7.7.3. *Kits* de laboratório
    - 7.7.3.1. O que são?
    - 7.7.3.2. Caducagem
  - 7.7.4. Envio de amostras
    - 7.7.4.1. Armazenamento de amostras
    - 7.7.4.2. Envio de amostras à temperatura ambiente
    - 7.7.4.3. Envio de amostras congeladas
- 7.8. Caderno de recolha de dados

- 7.8.1. O que é isso?
  - 7.8.1.1. Tipos de cadernos
  - 7.8.1.2. Caderno em papel
  - 7.8.1.3. Caderno eletrónico
  - 7.8.1.4. Cadernos específicos de acordo com o protocolo
- 7.8.2. Como completá-lo?
  - 7.8.2.1. Exemplos
- 7.8.3. *Inquérito*
  - 7.8.3.1. O que é um *inquérito*?
  - 7.8.3.2. Tempo de resolução
  - 7.8.3.3. Quem pode abrir um *inquérito*?
- 7.9. Sistemas de aleatorização
  - 7.9.1. O que é?
  - 7.9.2. Tipos de IWRS
    - 7.9.2.1. Telefónicos
    - 7.9.2.2. Eletrónicos
  - 7.9.3. Responsabilidades de investigador vs. Equipa de investigação
    - 7.9.3.1. *Rastreio*
    - 7.9.3.2. Aleatorização
    - 7.9.3.3. Visitas agendadas
    - 7.9.3.4. *Visitas não agendada*
    - 7.9.3.5. Abertura cega
  - 7.9.4. Medicação
    - 7.9.4.1. Quem recebe a medicação?
    - 7.9.4.2. Rastreabilidade dos fármacos
  - 7.9.5. Devolução de medicação
    - 7.9.5.1. Papéis da equipa de investigação na devolução de medicação
- 7.10. Tratamentos biológicos
  - 7.10.1. Coordenação de ensaios clínicos com biólogos
    - 7.10.1.1. Tratamentos biológicos
    - 7.10.1.2. Tipos de tratamentos
  - 7.10.2. Tipos de estudos
    - 7.10.2.1. Biológico vs. Placebo
    - 7.10.2.2. Biológico vs. Biológico

- 7.10.3. Gestão de biológicos
  - 7.10.3.1. Administração
  - 7.10.3.2. Rastreabilidade
- 7.10.4. Doenças reumáticas
  - 7.10.4.1. Artrite reumatóide
  - 7.10.4.2. Artrite psoriásica
  - 7.10.4.3. Lúpus
  - 7.10.4.4. Esclerodermia

## Módulo 8. Acompanhamento de pacientes em ensaios clínicos

- 8.1. Cuidados aos pacientes em consultas externas
  - 8.1.1. Visitas estabelecidas no protocolo
    - 8.1.1.1. Visitas e procedimentos
    - 8.1.1.2. Janela para a realização das diferentes visitas
    - 8.1.1.3. Considerações sobre a base de dados
- 8.2. Materiais utilizados nas diferentes visitas de estudo
  - 8.2.1. Questionários
  - 8.2.2. Cartões de adesão a fármacos
  - 8.2.3. Cartões de sintomas
  - 8.2.4. Cartão de estudo
  - 8.2.5. Dispositivos eletrónicos
  - 8.2.6. Escalas de risco de suicídio
  - 8.2.7. Material de deslocação de pacientes
  - 8.2.8. Outros
- 8.3. Estratégias para a retenção de pacientes
  - 8.3.1. Potenciais causas de abandono de um ensaio clínico
  - 8.3.2. Estratégias e soluções para potenciais causas de abandono
  - 8.3.3. Acompanhamento a longo prazo dos pacientes que abandonam prematuramente o estudo
- 8.4. Perda de acompanhamento de pacientes
  - 8.4.1. Definição de perda de acompanhamento
  - 8.4.2. Causas das perdas de acompanhamento
  - 8.4.3. Retoma do acompanhamento
    - 8.4.3.1. Re-inclusão de novo no protocolo

- 8.5. Adesão ao tratamento farmacológico em estudo
  - 8.5.1. Cálculo da adesão ao tratamento farmacológico
  - 8.5.2. Fatores de risco para o incumprimento terapêutico
  - 8.5.3. Estratégias para reforçar a adesão ao tratamento
  - 8.5.4. Abandono do tratamento
  - 8.5.5. Interações com o fármaco do estudo
- 8.6. Acompanhamento de reações adversas e gestão de sintomas na toma de medicação do estudo
  - 8.6.1. Medicação do estudo
    - 8.6.1.1. Diferentes apresentações de fármacos
    - 8.6.1.2. Preparação e procedimentos de medicação de estudo
  - 8.6.2. Reações adversas relacionadas com o fármaco
  - 8.6.3. Reações adversas não relacionadas com o fármaco
  - 8.6.4. Gestão das reações adversas
- 8.7. Acompanhamento da assiduidade dos pacientes nas visitas de estudo
  - 8.7.1. Cálculo das visitas
  - 8.7.2. Monitorização das visitas de estudo
  - 8.7.3. Ferramentas para cumprimento e monitorização de visitas
- 8.8. Dificuldades no acompanhamento de pacientes no âmbito de um ensaio clínico
  - 8.8.1. Problemas relacionados com os acontecimentos adversos dos pacientes
  - 8.8.2. Problemas relacionados com o estatuto laboral do paciente
  - 8.8.3. Problemas relacionados com a residência do paciente
  - 8.8.4. Problemas relacionados com a situação jurídica do paciente
  - 8.8.5. Soluções e tratamento dos mesmos
- 8.9. Acompanhamento de pacientes submetidos a tratamento com psicotrópicos
- 8.10. Acompanhamento de pacientes em hospitalização

## Módulo 9. Bioestatística

- 9.1. Conceção do estudo
  - 9.1.1. Pergunta de investigação
  - 9.1.2. População a ser analisada
  - 9.1.3. Classificação
    - 9.1.3.1. Comparação entre grupos
    - 9.1.3.2. Manutenção das condições descritas
    - 9.1.3.3. Atribuição ao grupo de tratamento
    - 9.1.3.4. Grau de mascaramento
    - 9.1.3.5. Modo de intervenção
    - 9.1.3.6. Centros envolvidos
- 9.2. Tipos de ensaios clínicos aleatórios. Validade e enviesamentos
  - 9.2.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 9.2.1.1. Estudo de superioridade
    - 9.2.1.2. Estudo de igualdade ou bioequivalência
    - 9.2.1.3. Estudo de não-inferioridade
  - 9.2.2. Análise e validade dos resultados
    - 9.2.2.1. Validade interna
    - 9.2.2.2. Validade externa
  - 9.2.3. Enviesamentos
    - 9.2.3.1. Seleção
    - 9.2.3.2. Medição
    - 9.2.3.3. Confusão
- 9.3. Tamanho da amostra. Desvios do protocolo
  - 9.3.1. Parâmetros a utilizar
  - 9.3.2. Justificação do protocolo
  - 9.3.3. Desvios do protocolo



- 9.4. Metodologia
  - 9.4.1. Gestão de dados em falta
  - 9.4.2. Métodos estatísticos
    - 9.4.2.1. Descrição dos dados
    - 9.4.2.2. Sobrevivência
    - 9.4.2.3. Regressão logística
    - 9.4.2.4. Modelos mistos
    - 9.4.2.5. Análise de sensibilidade
    - 9.4.2.6. Análise de multiplicidade
- 9.5. Quando é que o estatístico começa a fazer parte do projeto?
  - 9.5.1. O papel do estatístico
  - 9.5.2. Pontos do protocolo a serem revistos e descritos pelo estatístico
    - 9.5.2.1. Conceção do estudo
    - 9.5.2.2. Os objetivos do estudo, primários e secundários
    - 9.5.2.3. Cálculo do tamanho da amostra
    - 9.5.2.4. Variáveis
    - 9.5.2.5. Justificação estatística
    - 9.5.2.6. Material e métodos utilizados para estudar os objetivos do estudo
- 9.6. Conceção do CRD
  - 9.6.1. Recolha de informação: dicionário de variáveis
  - 9.6.2. Variáveis e introdução de dados
  - 9.6.3. Segurança, verificação e depuração da base de dados
- 9.7. Plano de análise estatística
  - 9.7.1. O que é um plano de análise estatística?
  - 9.7.2. Quando se deve realizar um plano de análise estatística?
  - 9.7.3. Partes do plano de análise estatística

- 9.8. Análise intermediária
  - 9.8.1. Razões para uma conclusão antecipada de um ensaio clínico
  - 9.8.2. Implicações da conclusão antecipada de um ensaio clínico
  - 9.8.3. Conceções estatísticas
- 9.9. Análise final
  - 9.9.1. Critérios do relatório final
  - 9.9.2. Desvios em relação ao plano
  - 9.9.3. Diretrizes para o relatório final dos ensaios clínicos
- 9.10. Revisão estatística de um protocolo
  - 9.10.1. *Lista de verificação*
  - 9.10.2. Erros frequentes na revisão do protocolo



*Esta será uma formação chave  
para impulsionar a sua carreira”*

06

# 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

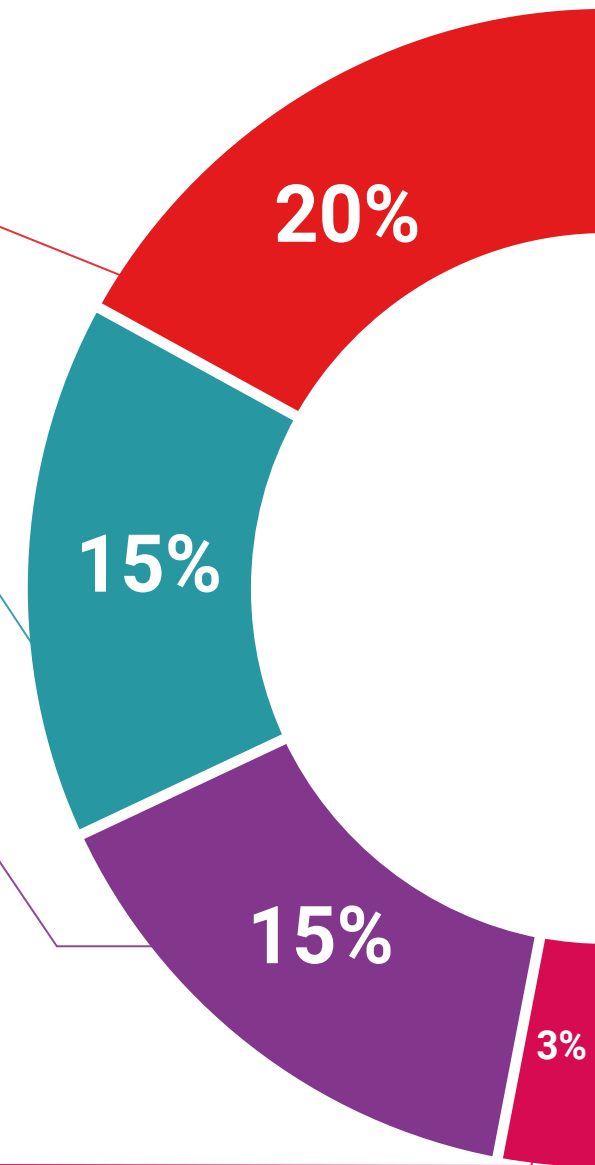
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

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.



07

# Certificação

O Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaios Clínicos garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um grau de Mestre 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 **Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio, com aviso de receção, o certificado\* correspondente ao título de **Mestrado Próprio** emitido pela **TECH Universidad 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: **Mestrado Próprio em Gestão e Monitorização de Ensaios Clínicos**

ECTS: **60**

Carga horária: **1500 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 compreensão  
atenção personalizada  
conhecimento inovação  
presente qualidade  
desenvolvimento sustentabilidade

**tech** universidade  
tecnológica

**Mestrado Próprio**  
Gestão e Monitorização  
de Ensaios Clínicos

Modalidade: Online

Duração: 12 meses

Certificação: TECH Universidade Tecnológica

60 ECTS

Carga horária: 1500 horas

# Mestrado Próprio

## Gestão e Monitorização de Ensaio Clínicos

