

Curso

Investigação e Desenvolvimento
de Medicamentos



Curso

Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 semanas
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 12 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Acesso ao site: www.techtute.com/pt/farmacia/curso/investigacao-desenvolvimento-medicamentos

Índice

01

Apresentação

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Direção do curso

pág. 12

04

Estrutura e conteúdo

pág. 16

05

Metodologia

pág. 20

06

Certificação

pág. 28

01

Apresentação

O aparecimento de novas doenças e a necessidade de encontrar tratamentos eficazes para patologias para as quais ainda não existe cura convida-nos a fazer cada vez mais esforços no campo da investigação, um setor que pode trazer grandes benefícios para a sociedade, mas para o qual é necessário um investimento constante. Com este Curso formativo, a TECH pretende especializar os farmacêuticos no desenvolvimento de medicamentos, oferecendo-lhes uma metodologia inovadora e um conteúdo totalmente atualizado.





“

A importância atual da investigação farmacológica faz deste Curso uma capacitação essencial para os farmacêuticos. Não pense duas vezes e especialize-se conosco”

Na área da investigação de medicamentos, o farmacêutico deve ter um amplo conhecimento de todos os aspetos relacionados com o desenvolvimento de medicamentos, mas também deve ter conhecimentos suficientes de estatística para poder realizar Ensaio Clínico com a maior precisão possível.

A importância do conhecimento em estatística deve-se ao facto de ser a forma mais adequada de tirar conclusões razoáveis e exatas a partir da informação recolhida e de tomar decisões quando as certezas são escassas. Por isso, a formação neste domínio é essencial para os farmacêuticos que se especializam no setor da investigação.

Além disso, uma parte muito importante do processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos é a comunicação de novas descobertas, o que permitirá prosseguir a investigação neste domínio e promover a sua utilização generalizada, alcançando assim o consequente benefício para os doentes. Assim sendo, este Curso reúne todas estas secções, o que permitirá ao profissional obter uma visão global, mas precisa, do processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos.

Como complemento perfeito a esta qualificação abrangente, a TECH oferece aos estudantes uma metodologia educativa completamente inovadora, num formato 100% online, uma das principais vantagens de estudar nesta Universidade. Desta forma, os nossos alunos só precisam de ter um computador ou um dispositivo móvel com ligação à Internet, para que possam continuar a sua formação em qualquer parte do mundo, sem fronteiras nem horários, e conciliar a sua capacitação com o resto das suas tarefas diárias.

Este **Curso de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos** 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 Clínico
- ♦ 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 Clínico
- ♦ Os exercícios práticos onde o processo de autoavaliação pode ser efetuado a fim de melhorar a aprendizagem
- ♦ O seu foco especial em metodologias inovadoras em Ensaio Clínico
- ♦ Aulas teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre temas controversas e atividades de reflexão individual
- ♦ A disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à Internet



Forme-se connosco em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos e especialize-se para alcançar a excelência neste campo"

“

Este Curso é o melhor investimento que fará ao selecionar uma especialização de atualização por duas razões: além de atualizar os seus conhecimentos em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos também obterá um certificado da TECH Universidade Tecnológica”

O seu corpo docente inclui profissionais da área da Saúde, que contribuem com a sua experiência profissional para este Curso, 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 capacitação 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. Para isso, o professor contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo, realizado por especialistas reconhecidos e com vasta experiência na área de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos.

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

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



02 Objetivos

O Curso de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos visa melhorar o desempenho do profissional de investigação com os avanços mais recentes do setor.



“

Graças a este Curso poderá formar-se em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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
- ♦ 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





Objetivos específicos

- ♦ Justificar os processos farmacocinéticos a que um fármaco é submetido no organismo
- ♦ Identificar a legislação que regula cada uma das etapas do desenvolvimento e autorização de um medicamento
- ♦ 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
- ♦ Identificar e incorporar no modelo matemático avançado, que representa a situação experimental, os fatores aleatórios envolvidos num estudo de bio-saúde de alto nível
- ♦ Desenhar, recolher e limpar um conjunto de dados para posterior análise estatística
- ♦ Identificar o método apropriado para determinar o tamanho da amostra
- ♦ Distinguir entre diferentes tipos de estudos e escolher o tipo de desenho mais apropriado de acordo com o objetivo da investigação
- ♦ Comunicar e transmitir corretamente os resultados estatísticos, através da preparação de relatórios
- ♦ Assumir um compromisso ético e social

03

Direção do curso

O seu corpo docente inclui especialistas de renome em investigação e saúde, que contribuem com a sua experiência profissional para esta capacitação. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam na sua elaboração, complementando o Curso de forma interdisciplinar.





“

Os melhores especialistas em Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos juntaram-se para lhe expor todos os seus conhecimentos neste campo”

Direção



Doutor Vicente Gallego Lago

- ♦ 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 de Madrid



Professores

Dra. Andrea Valtueña Murillo

- ♦ Indústria farmacêutica Farmácia Comunitária Farmácia Hospitalar
- ♦ Mestrado em Indústria Farmacêutica e Parafarmacêutica, CESIF (novembro 2018 - novembro 2019)
- ♦ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid (2013 - 2018)

Dra. Cristina Martín-Arriscado Arroba

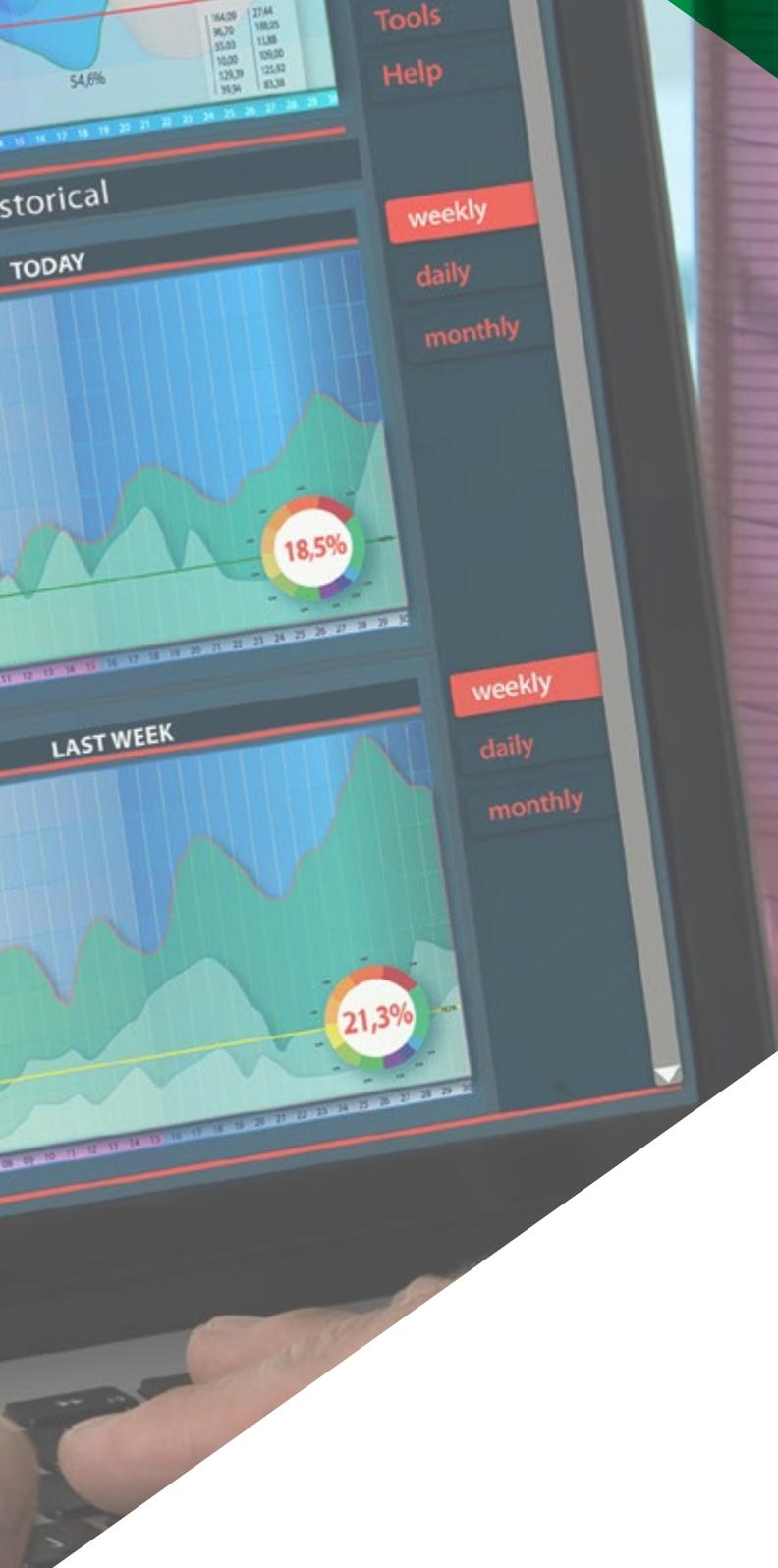
- ♦ Bioestatística na Unidade de Investigação e Apoio Científico, Hospital Universitário 12 de Octubre (i+12), e da Plataforma de Unidades de Investigação Clínica e Ensaios Clínicos (SCReN)
- ♦ Membro da Comissão de Ética para a Investigação com medicamentos, Hospital Universitário 12 de Octubre

04

Estrutura e conteúdo

A estrutura do conteúdo foi elaborada pelos melhores profissionais do setor da Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, com ampla experiência e reconhecido prestígio na profissão, apoiada pelo volume de casos revistos, estudados e diagnosticados, e com amplo conhecimento das novas tecnologias aplicadas à Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos.





“

Este Curso de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos 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. Regulamentos em Espanha
 - 1.7.3. Exemplos
- 1.8. Da autorização à comercialização
 - 1.8.1. Introdução
 - 1.8.2. Financiamento de medicamentos
 - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulamentação
 - 1.9.1. Terapias avançadas
 - 1.9.2. Aprovação acelerada
 - 1.9.3. Biossimilares
 - 1.9.4. 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. *Check-list*
 - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos

Módulo 2. Bioestatística

- 2.1. Desenho do estudo
 - 2.1.1. Pergunta de investigação
 - 2.1.2. População a ser analisada
 - 2.1.3. Classificação
 - 2.1.3.1. Comparação entre grupos
 - 2.1.3.2. Manutenção das condições descritas
 - 2.1.3.3. Atribuição ao grupo de tratamento
 - 2.1.3.4. Grau de mascaramento
 - 2.1.3.5. Modo de intervenção
 - 2.1.3.6. Centros envolvidos

- 2.2. Tipos de Ensaio Clínicos aleatórios. Validade e enviesamentos
 - 2.2.1. Tipos de Ensaio Clínicos
 - 2.2.1.1. Estudo de superioridade
 - 2.2.1.2. Estudo de equivalência ou bioequivalência
 - 2.2.1.3. Estudo de não inferioridade
 - 2.2.2. Análise e validade dos resultados
 - 2.2.2.1. Validade interna
 - 2.2.2.2. Validade externa
 - 2.2.3. Enviesamento
 - 2.2.3.1. Seleção
 - 2.2.3.2. Medição
 - 2.2.3.3. Confusão
- 2.3. Tamanho da amostra. Desvios do protocolo
 - 2.3.1. Parâmetros a utilizar
 - 2.3.2. Justificação do protocolo
 - 2.3.3. Desvios do protocolo
- 2.4. Metodologia
 - 2.4.1. Tratamento de dados em falta
 - 2.4.2. Métodos estatísticos
 - 2.4.2.1. Descrição dos dados
 - 2.4.2.2. Sobrevivência
 - 2.4.2.3. Regressão logística
 - 2.4.2.4. Modelos mistos
 - 2.4.2.5. Análise de sensibilidade
 - 2.4.2.6. Análise de multiplicidade
- 2.5. Quando é que o especialista em estatística se torna parte do projeto?
 - 2.5.1. Papel do especialista em estatística
 - 2.5.2. Aspectos do protocolo a serem revistos e descritos pelo especialista em estatística
 - 2.5.2.1. Desenho do estudo
 - 2.5.2.2. Os objetivos principais e secundários do estudo
 - 2.5.2.3. Cálculo do tamanho da amostra
 - 2.5.2.4. Variáveis
 - 2.5.2.5. Justificação estatística
 - 2.5.2.6. Material e métodos utilizados para estudar os objetivos do estudo
- 2.6. Conceção do CRD
 - 2.6.1. Recolha de informação: dicionário de variáveis
 - 2.6.2. Variáveis e introdução de dados
 - 2.6.3. Segurança, testes e depuração de bases de dados
- 2.7. Plano de análise estatística
 - 2.7.1. O que é um plano de análise estatística?
 - 2.7.2. Quando deve ser realizado o plano de análise estatística?
 - 2.7.3. Elementos do plano de análise estatística
- 2.8. Análise Intermédia
 - 2.8.1. Razões para a conclusão antecipada de um Ensaio Clínico
 - 2.8.2. Implicações da conclusão antecipada de um Ensaio Clínico
 - 2.8.3. Desenhos estatísticos
- 2.9. Análise final
 - 2.9.1. Critérios do relatório final
 - 2.9.2. Desvios em relação ao plano
 - 2.9.3. Guia para a preparação do relatório final do Ensaio Clínico
- 2.10. Revisão estatística de um protocolo
 - 2.10.1. *Check-list*
 - 2.10.2. Erros comuns na revisão do protocolo



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 enfermeiros 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 se baseie na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais na prática profissional de enfermagem.

“

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 enfermeiros 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 educador 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 115.000 farmacêuticos 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 e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima os estudantes das técnicas mais recentes, dos últimos avanços educacionais, da vanguarda dos atuais procedimentos de cuidados farmacêuticos. 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

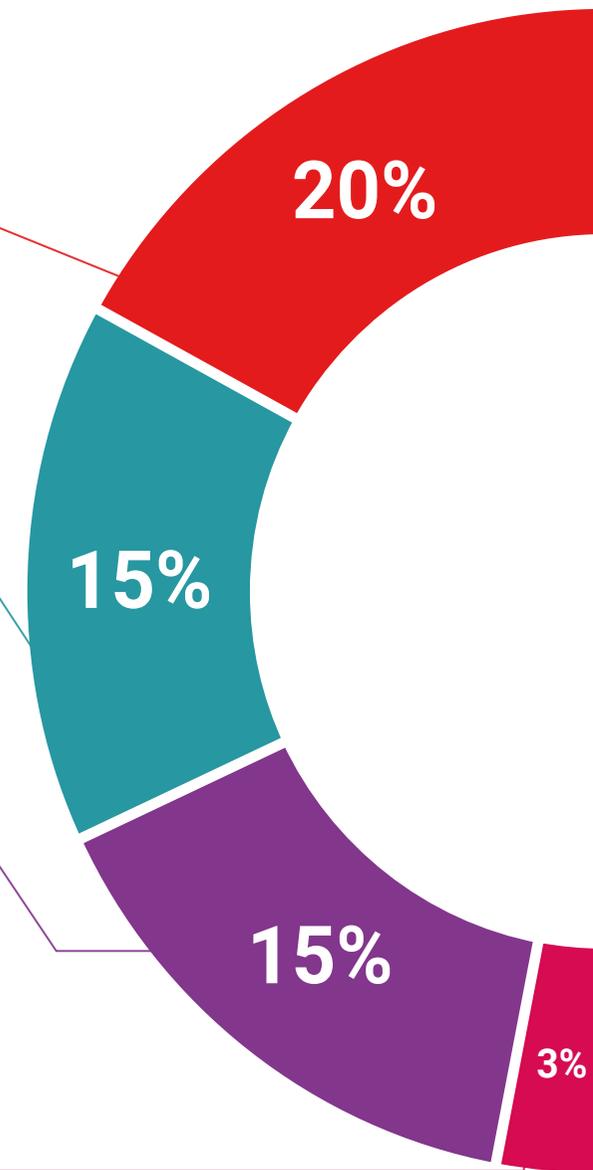
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

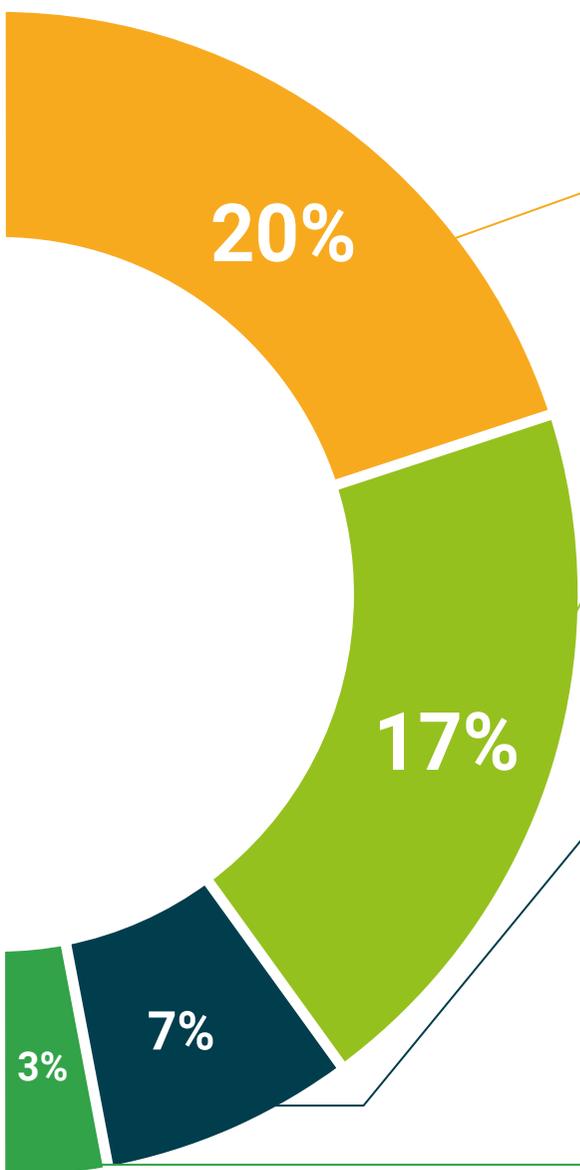
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu".



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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um grau de Curso emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

Conclua esta especialização com sucesso e receba o seu certificado sem sair de casa e sem burocracias”

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

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

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 Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos**

ECTS: **12**

Carga horária: **300 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 compromisso
atenção personalizada
conhecimento inovação
presente qualidade
desenvolvimento

tech universidade
tecnológica

Curso

Investigação e Desenvolvimento
de Medicamentos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 semanas
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 12 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Curso

Investigação e Desenvolvimento
de Medicamentos