

Programa de Formação em  
**MEDICINA FARMACÊUTICA E  
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

**MEC**

# Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos

14-15 dezembro 2018

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte  
Rua Cantor Zeca Afonso 793  
4200-534 Porto



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO  
REGIONAL  
DO NORTE

## PROGRAMA

### Dia 1 (sexta-feira, 14 de dezembro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-10:00	1. O Monitor de Ensaio Clínicos – responsabilidades no contexto das Boas Práticas Clínicas e legislação nacional	Maria Reis, MSc (AbbVie)
10:00-13:00	2. Avaliação de exequibilidade de um Ensaio Clínic 3. Seleção dos Centros de Investigação	Hortense Matos, BSc (Bayer)
Almoço		
14:30-16:00	4. Plano de monitorização; monitorização baseada no risco 5. Documentos essenciais no Ensaio Clínic	Hortense Matos, BSc (Bayer)
16:00-18:30	6. Visita de início do Ensaio Clínic – preparação, condução e seguimento	Sara Pedro, PharmD, MSc (Bayer)

### Dia 2 (sábado, 15 de dezembro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-11:30	7. Visitas de Monitorização do Ensaio Clínic – preparação, condução e seguimento	Sara Pedro, PharmD, MSc (Bayer)
11:30-13:00	8. Encerramento do Ensaio Clínic no Centro de Investigação	Sara Pedro, PharmD, MSc (Bayer)
Almoço		
14:30-15:15	9. Gestão da informação de segurança num Ensaio Clínic	Maria Reis, MSc (AbbVie)
15:15-16:15	10. Auditorias e inspeções ao Centro de Investigação	Maria Reis, MSc (AbbVie)
16:15-18:30	11. Comunicação e motivação da Equipa de Investigação	Maria Reis, MSc (AbbVie) Hortense Matos, BSc (Bayer) Sara Pedro, PharmD, MSc (Bayer)



# Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos

## OBJETIVOS DO MÓDULO:

Após a conclusão do curso, o participante deve ser capaz de:

- Identificar as responsabilidades do Monitor de Ensaio Clínicos no contexto das Boas Práticas Clínicas e legislação nacional.
- Compreender os processos de avaliação de exequibilidade de um Ensaio Clínicos e de seleção dos Centros de Investigação.
- Compreender o conceito de monitorização baseada no risco, bem como a documentação associada aos Ensaio Clínicos, nomeadamente o Plano de monitorização e os documentos essenciais no Ensaio Clínicos.
- Compreender os procedimentos associados à Visita de início do Ensaio Clínicos e às Visitas de Monitorização do Ensaio Clínicos.
- Compreender os procedimentos associados ao Encerramento do Ensaio Clínicos no Centro de Investigação.
- Conhecer o processo de gestão da informação de segurança num Ensaio Clínicos.
- Conhecer os processos de garantia de qualidade no Centro de Investigação, nomeadamente Auditorias e Inspeções.
- Compreender os desafios relacionados com a comunicação e motivação da Equipa de Investigação.

## COORDENADOR:

**Maria Reis, MSc** (Country Clinical Operations Manager, AbbVie)

## FORMADORES:

**Hortense Matos, BSc** (Manager of Monitoring, Bayer)

**Maria Reis, MSc** (Country Clinical Operations Manager, AbbVie)

**Sara Pedro, PharmD, MSc** (Clinical Research Associate, Bayer)

## INSCRIÇÃO:

**Preço:** €325 (€250 para inscritos na ordem dos farmacêuticos)\* – inclui acesso a documentação digital do curso, coffee-break e Certificado de Participação

**Prazo de inscrição:** 12 dezembro 2018

**Número de vagas:** limitado à capacidade das instalações

\*Os valores apresentados incluem IVA à taxa legal em vigor.

## Organização e coordenação científico/pedagógica



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO  
REGIONAL  
DO NORTE

## Creditação





# Programa de Formação em **MEDICINA FARMACÊUTICA E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

## **CALENDÁRIO** edição **2018**

<b>Cód.</b>	<b>Evento</b>	<b>Data</b>	<b>CDP</b>
<b>PID</b>	<b>Introdução ao Processo de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde</b>	12 e 13 janeiro 2018	1,5
<b>DPC</b>	<b>Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos</b>	23 e 24 fevereiro 2018	1,5
<b>DC</b>	<b>Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos</b>	16 e 17 março 2018	1,5
<b>ARE</b>	<b>Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica</b>	6 e 7 abril 2018	1,5
<b>FV</b>	<b>Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica</b>	27 e 28 abril 2018	1,5
<b>GDE</b>	<b>Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos</b>	18 e 19 maio 2018	1,5
<b>RCC</b>	<b>Redação e Comunicação Científicas</b>	15 e 16 junho 2018	1,5
<b>GQC</b>	<b>Garantia de Qualidade e Certificação</b>	28 e 29 setembro 2018	1,5
<b>PIF</b>	<b>Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico</b>	19 e 20 outubro 2018	1,5
<b>GP</b>	<b>Gestão de Projetos de Investigação Clínica</b>	9 e 10 novembro 2018	1,5
<b>MEC</b>	<b>Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos</b>	14 e 15 dezembro 2018	1,5