

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 Ensaaios 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**

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