

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

GDE

Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos

18-19 maio 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, 18 de maio de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-13:00	1. Abordagem estatística aos diferentes tipos de estudos clínicos 2. Introdução ao software R	Pedro Sá Couto, PhD (Universidade de Aveiro)
Almoço		
14:30-16:00	3. Cálculo do tamanho da amostra	Carla Oliveira, PhD (Blueclinical)
16:00-17:30	4. Métodos de randomização e ocultação ("blinding") 5. Sistemas de randomização centralizada	Pedro Sá Couto, PhD (Universidade de Aveiro) Rita Gouveia, MSc (Blueclinical)
17:30-18:30	6. Plano de análise estatística	Carla Oliveira, PhD (Blueclinical)

Dia 2 (sábado, 19 de maio de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-13:00	7. Good Clinical Data Management Practices 8. Documentos-fonte 9. Formulários de recolha de dados (Case Report Form, CRF) 10. Base de dados e sua validação (CDISC)	Luís Tavares, MSc (Blueclinical) Sara Paulo, MSc (Blueclinical)
Almoço		
14:30-16:30	11. Codificação de termos médicos e medicação concomitante 12. Integração de dados provenientes de diferentes fontes na base de dados 13. Produção das Tabelas, Figuras e Listagens (TFLs) 14. Revisão de dados ("data blind review") e fecho da base de dados	Luís Tavares, MSc (Blueclinical) Sara Paulo, MSc (Blueclinical)
16:30-18:30	15. Software R: resolução de exercícios	Pedro Sá Couto, PhD (Universidade de Aveiro)



Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos

OBJETIVOS DO MÓDULO:

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

- Compreender a abordagem estatística aos diferentes tipos de estudos clínicos.
- Compreender o método de cálculo do tamanho da amostra no contexto de estudos clínicos.
- Identificar os métodos de randomização e ocultação ("blinding").
- Conhecer a estrutura e conteúdos do plano de análise estatística.
- Compreender os aspectos associados à gestão de dados de investigação clínica, incluindo: registo de dados nos documentos-fonte, formulários de recolha de dados (Case Report Form, CRF), base de dados e sua validação (CDISC), codificação de termos médicos e medicação concomitante, Integração de dados provenientes de diferentes fontes na base de dados, produção das Tabelas, Figuras e Listagens (TFLs), revisão de dados ("data blind review") e fecho da base de dados.
- Conhecer as *Good Clinical Data Management Practices*.
- Conhecer as características e funcionalidades do *software* de análise estatística R.

COORDENADOR:

Pedro Sá Couto, PhD (Professor Auxiliar, Departamento de Matemática, Universidade de Aveiro)

FORMADORES:

Carla Oliveira, PhD (Biostatistician, Blueclinical Ltd)

Luís Tavares, MSc (Clinical Data Manager, Blueclinical Ltd)

Pedro Sá Couto, PhD (Professor Auxiliar, Departamento de Matemática, Universidade de Aveiro)

Rita Gouveia, MSc (Clinical Research Coordinator, Blueclinical Ltd)

Sara Paulo, MSc (Clinical Data Manager, Blueclinical Ltd)

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: 17 maio 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