

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

PIF

Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico

19-20 outubro 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, 19 de outubro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-11:00	1. Princípios de Boas Práticas de Fabrico (Anexo 13)	Teresa Murta, PharmD (Bluepharma)
11:00-13:00	2. Desenvolvimento farmacêutico e escolha de formulações	Marta Simões, PharmD (Bluepharma)
Almoço		
14:30-18:30	3. Requisitos de documentação de "Drug Substance" e "Drug Product" para a aprovação de ensaios clínicos, nas diferentes fases	Diana Leite, MSc (Blueclinical) Ana Patrícia Rei, MSc (Bluepharma) Catarina Pinto, PhD (Bluepharma)

Dia 2 (sábado, 20 de outubro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-11:00	4. Ocultação: Preparação de produtos investigacionais, incluindo placebos 5. Preparação e rotulagem de produtos investigacionais 6. Logística da distribuição de produtos investigacionais aos centros; exportação/importação	Rui Pinto, PharmD, PhD (Bluepharma)
11:00-13:00	7. Responsabilidades específicas do "farmacêutico do ensaio"	Dora Bernardo, PharmD (IPO Porto)
Almoço		
14:30-16:30	8. Circuito do produto investigacional no centro de investigação 9. Requisitos de armazenamento e controlo	Jorge Teixeira, PharmD (Blueclinical)
16:30-18:30	10. Contabilização dos produtos investigacionais 11. Devolução dos produtos investigacionais remanescentes ou sua destruição pelo centro de investigação	Francisco Dias, PharmD (Blueclinical)



Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico

OBJETIVOS DO MÓDULO:

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

- Conhecer os princípios de Boas Práticas de Fabrico (em especial o Anexo 13).
- Compreender o processo de desenvolvimento farmacêutico e de escolha de formulações.
- Identificar os requisitos de documentação de "Drug Substance" e "Drug Product" para a aprovação de ensaios clínicos, nas diferentes fases.
- Compreender o processo de preparação e rotulagem de produtos investigacionais, incluindo placebos.
- Compreender a logística da distribuição de produtos investigacionais aos centros, bem como a logística associada à exportação/importação.
- Conhecer as responsabilidades específicas do "farmacêutico do ensaio".
- Compreender o circuito do produto investigacional no centro de investigação.
- Identificar os requisitos de armazenamento e controlo.
- Compreender os processos de contabilização e devolução dos produtos investigacionais remanescentes ou sua destruição pelo centro de investigação.

COORDENADOR:

Sérgio Simões, PharmD, PhD (Vice-Presidente, Bluepharma; Professor Associado, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra)

FORMADORES:

Ana Patrícia Rei, MSc (Head of Medical Affairs, Bluepharma)

Catarina Pinto, PhD (Project Manager / Medical Affairs Manager, Bluepharma)

Diana Leite, MSc (Head Of Regulatory Affairs, Blueclinical)

Dora Bernardo, PharmD (Clinical Trial Pharmacist Coordinator, Instituto Português de Oncologia Porto)

Francisco Dias, PharmD (Clinical Research Associate, Blueclinical)

Jorge Teixeira, PharmD (Pharmacist/Clinical Research Coordinator, Blueclinical)

Marta Simões, PharmD (Formulation Scientist, Bluepharma)

Rui Pinto, PharmD, PhD (Project Management, Bluepharma)

Teresa Murta, PharmD (Qualified Person / Head of Product Quality & Compliance, Bluepharma)

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 outubro 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