

# Capacitação Prática

## MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos



tech



**tech**

Capacitação Prática  
MBA em Gestão e Monitoramento  
de Ensaio Clínicos

# Índice

01

Introdução

---

*pág. 4*

02

Por que fazer esta  
Capacitação Prática?

---

*pág. 6*

03

Objetivos

---

*pág. 8*

04

Planejamento do programa  
de estágio

---

*pág. 10*

05

Onde posso realizar a  
Capacitação Prática?

---

*pág. 12*

06

Condições gerais

---

*pág. 16*

07

Certificado

---

*pág. 18*

# 01 Introdução

Doenças degenerativas, o câncer e o desenvolvimento de novas vacinas têm sido o foco das pesquisas científicas e do desenvolvimento de novos medicamentos nas últimas décadas. Dessa forma, o aumento significativo nos investimentos após a pandemia do Coronavírus destacou o papel dos profissionais farmacêuticos e o investimento em pesquisa. Essa realidade levou os especialistas a buscar a atualização de seus conhecimentos em relação à gestão e condução de Ensaio Clínico. É por isso que este programa 100% prático foi criado, onde o profissional passará 3 semanas em um centro de referência especializado, junto a profissionais experientes nesse campo. Esse espaço permitirá que eles fiquem atualizados sobre as últimas técnicas e métodos utilizados em Ensaio Clínico.



*Essa Capacitação Prática atualizará sua prática diária na área de Monitoramento de Ensaio Clínico, durante 3 semanas em um centro de saúde de referência"*





Nos últimos anos, o aumento de doenças infecciosas e a pandemia causada pela COVID-19 levaram instituições públicas e privadas a adotar novas abordagens para promover a pesquisa e reter talentos na área da pesquisa. Esse cenário oferece uma excelente oportunidade para os profissionais farmacêuticos que desejam atualizar e aprimorar seus conhecimentos científicos e técnicos sobre a Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos.

Diante dessa realidade, a TECH criou esta Capacitação Prática, que oferece aos profissionais farmacêuticos um estágio em um centro de pesquisa de renome. Nesse ambiente, o especialista receberá uma atualização sobre as técnicas, métodos e protocolos usados na coordenação e realização de Ensaio Clínicos. Durante esse período eles ampliarão suas competências ao lado de uma equipe de profissionais com vasta experiência nesse campo.

Assim, ao longo das 3 semanas, o aluno fará parte de uma equipe de alto nível, na qual trabalhará ativamente. Isso permitirá que eles se atualizem não apenas sobre as estratégias mais eficazes, mas também implementem em sua prática as habilidades de comunicação mais assertivas e de liderança que lhes permitirão realizar a melhor Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos em um ambiente real e de ponta.

“

*Este programa oferece uma atualização completa de seus conhecimentos na área de monitoramento de ensaios clínicos”*

# 02

## Por que fazer esta Capacitação Prática?

Para o Farmacêutico, a capacitação e a atualização contínua são fundamentais, pois consolidam todas as suas habilidades e conhecimentos com os novos recursos técnicos disponibilizados pelos avanços científicos e tecnológicos. Graças à atividade 100% prática oferecida pela TECH neste programa, ele terá a oportunidade de se atualizar quanto às etapas envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento e examinar os passos iniciais. Além disso, adquirirá conhecimentos especializados sobre a variedade de tarefas que precisam ser realizadas durante o estudo. Tudo isso e mais será feito em um ambiente de pesquisa real, com casos exemplares e inovadores que permitirão ampliar sua perspectiva sobre o assunto. Ele terá o acompanhamento de um orientador designado durante 3 semanas, onde poderá verificar em primeira mão as últimas descobertas científicas na área.



*Confira in situ os avanços no desenvolvimento de Ensaio Clínico e atualize seus conhecimentos sobre a gestão e o monitoramento desse processo"*

### 1. Atualizar-se através da mais recente tecnologia disponível

O aumento na quantidade de dados científicos e de pesquisa tem impulsionado o desenvolvimento de Ensaio Clínico. As empresas no setor biofarmacêutico têm adotado diversas estratégias para inovar no projeto dos ensaios. Por esse motivo, a TECH, na vanguarda da educação, criou este espaço 100% prático, onde os profissionais podem atualizar suas práticas e aplicar as últimas inovações do setor, aproveitando a tecnologia mais recente disponível.

### 2. Aprofundar-se através da experiência dos melhores especialistas

A extensa equipe de profissionais que acompanhará o especialista ao longo de todo o período prático proporciona um nível de excelência e assegura uma atualização sem igual. Com um orientador especificamente designado, o aluno poderá observar Ensaio Clínico reais em um ambiente de última geração, o que lhe permitirá incorporar novos conhecimentos em termos de Gestão e Monitoramento desses estudos.

### 3. Ter acesso a ambientes científicos de ponta

A TECH seleciona cuidadosamente todos os centros disponíveis para a realização das Capacitações Práticas. Graças a isso, o especialista terá acesso garantido a um ambiente científico de prestígio na área de Ensaio Clínico. Dessa forma, será possível conhecer o dia a dia de uma área de trabalho exigente, rigorosa e extensa, sempre aplicando as mais recentes teses e fundamentos científicos em sua metodologia de trabalho.



#### 4. Colocar em prática o que é aprendido desde o início

Graças à TECH, o profissional tem a oportunidade de atualizar seu currículo com capacitações úteis e dinâmicas, adaptadas à realidade do mercado atual e às necessidades da sociedade. É por isso que oferece este programa 100% prático, que permitirá que o aluno assumira a liderança em ensaios clínicos, integrando uma equipe multidisciplinar de ponta.

#### 5. Ampliar as fronteiras do conhecimento

A TECH oferece a oportunidade de realizar esta Capacitação Prática não apenas em centros de renome nacional, mas também internacional. Dessa forma, o profissional poderá expandir suas fronteiras e acompanhar os melhores do seu setor, que vêm de diferentes continentes. Uma oportunidade única que só a TECH poderia oferecer.



*Você realizará uma imersão prática completa no centro de sua escolha"*

# 03

## Objetivos

A TECH projetou esta Capacitação Prática para oferecer ao profissional uma visão prática e atualizada sobre os avanços que estão ocorrendo no monitoramento de ensaios clínicos. Um estágio em que o especialista poderá testemunhar, ao lado de especialistas de centros de referência, como equipes responsáveis por realizar pesquisas nessa área são impulsionadas e direcionadas.



### Objetivos gerais

---

- ♦ Dominar as técnicas mais recentes, os princípios científicos modernos e a aplicação de tecnologias de ponta na Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos
- ♦ Estar familiarizado com a abordagem específica para o desenvolvimento de novos medicamentos
- ♦ Incorporar os métodos de pesquisa, abordagens e análises mais eficazes no trabalho diário, com o apoio de uma equipe de especialistas de prestígio no setor farmacêutico





## Objetivos específicos

---

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos a que um medicamento é submetido no organismo
  - ♦ Identificar a legislação que regulamenta cada uma das etapas do desenvolvimento e autorização de um medicamento
  - ♦ Definir a regulamentação específica de alguns medicamentos (biossimilares, terapias avançadas)
  - ♦ Definir o uso em situações especiais e seus tipos
  - ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
  - ♦ Concretizar estratégias para a divulgação dos resultados da pesquisa
  - ♦ Apresentar como ler a informação científica de forma crítica
  - ♦ Compilar fontes de informação sobre medicamentos e seus tipos
  - ♦ Estabelecer os tipos de ensaios clínicos e as normas de boas práticas clínicas
  - ♦ Detalhar os processos de autorização e distinção de medicamentos e produtos de saúde em pesquisa
  - ♦ Analisar a evolução do desenvolvimento da pesquisa com medicamentos
  - ♦ Estabelecer estratégias para criar um plano de vigilância de segurança para medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar os requisitos necessários para o início da pesquisa de medicamentos em seres humanos
  - ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de pesquisa de ensaios clínicos
  - ♦ Compreender a diferença entre ensaios clínicos de inferioridade e não inferioridade
  - ♦ Coletar documentos e procedimentos essenciais em um ensaio clínico
  - ♦ Estabelecer a utilidade e aprender a usar os cadernos de coleta de dados
  - ♦ Revelar os tipos de fraudes cometidas em pesquisas em ensaios clínicos
  - ♦ Detalhar as diferentes atividades relacionadas à gestão de amostras (recebimento, dispensação, custódia...) nas quais a equipe de Farmácia está envolvida



*Esta Capacitação Prática permitirá que você esteja atualizado sobre os processos técnicos e administrativos envolvidos na pesquisa de medicamentos em humanos"*

# 04

## Planejamento do programa de estágio

A Capacitação Prática neste programa de Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos consiste em um estágio em um centro de referência em pesquisa. Assim, durante 3 semanas, o profissional estará presente de segunda a sexta-feira, em jornadas consecutivas de 8 horas, junto a especialistas com vasta experiência em ensaios clínicos.

Nesse período, o profissional poderá atualizar seus conhecimentos e aprimorar suas habilidades na liderança de equipes de pesquisa. Nesse período, o profissional poderá atualizar seus conhecimentos e aprimorar suas habilidades na liderança de equipes de pesquisa.

Nesta proposta de capacitação totalmente prática, as atividades são direcionadas para o desenvolvimento e aperfeiçoamento das competências necessárias para a condução de pesquisas clínicas em condições que exigem alto nível de qualificação. Elas são voltadas para a capacitação específica para a realização da atividade em um ambiente de segurança e inovação na área da saúde.

Sem dúvida, essa é uma excelente oportunidade para obter uma visão direta e prática em um ambiente onde a pesquisa e a rigorosidade científica caminham juntas. Assim, a TECH oferece uma nova abordagem para compreender e integrar os processos inovadores por meio de uma experiência que promove o aprimoramento das habilidades e competências profissionais.

O ensino prático será realizado com a participação ativa do aluno, executando as atividades e procedimentos de cada área de competência (aprender a aprender e aprender a fazer), com o acompanhamento e orientação de professores e outros colegas de capacitação que facilitem o trabalho em equipe e a integração multidisciplinar como competências transversais para práticas farmacológicas (aprender a ser e aprender a conviver).

Os procedimentos descritos abaixo constituirão a base da parte prática da capacitação, e sua implementação estará sujeita à disponibilidade e carga de trabalho do próprio centro, sendo as atividades propostas as seguintes:



*Capacite-se em uma instituição que possa lhe oferecer todas estas possibilidades, com um programa de estudos inovador e uma equipe humana capaz de lhe desenvolver ao máximo"*



Módulo	Atividade Prática
<b>Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos</b>	Participar em todas as fases de um Ensaio Clínico
	Identificar e saber utilizar os diferentes medicamentos que podem ser usados em ensaios clínicos
	Coletar dados de ensaios clínicos para análise posterior
	Publicar os resultados de pesquisa em diferentes formatos
<b>Coordenação dos Ensaio Clínicos</b>	Fornecer suporte na apresentação da documentação para iniciar o ensaio clínico
	Identificar todos os documentos que devem fazer parte do arquivo do pesquisador e gerenciar o arquivo
	Participar na comunicação dos resultados dos ensaios clínicos através dos meios mais apropriados em cada caso
	Gerenciar e dar suporte no processo global de monitoramento
<b>Bioética e regulamentações no desenvolvimento de Ensaio Clínicos</b>	Estabelecer protocolos de pesquisa para Ensaio Clínicos
	Fornecer suporte ao longo de todo o processo de Ensaio Clínicos, seguindo a legislação atual sobre o assunto
	Participar no desenvolvimento de um plano de monitorização de segurança de medicamentos comercializados
	Reconhecer e cumprir as regras que regem os ensaios clínicos
<b>Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínico</b>	Acompanhar os pacientes que participam das pesquisas
	Gerenciar as visitas de acompanhamento e o encerramento do ensaio clínico
	Colaborar na avaliação dos tratamentos e dos possíveis efeitos adversos causados por alguns medicamentos
	Participar no desenvolvimento de Ensaio Clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
	Garantir a segurança dos participantes nos Ensaio Clínicos

# 05

## Onde posso realizar a Capacitação Prática?

A TECH seleciona cuidadosamente o centro de pesquisa onde o profissional realizará seu estágio, a fim de oferecer uma atualização de conhecimento de alta qualidade. Isso é possível graças à equipe de especialistas experientes que guiarão o participante, bem como às instalações e equipamentos que estarão à sua disposição durante as 3 semanas de Capacitação Prática.



*Realize sua Capacitação Prática em um centro de pesquisa de prestígio ao lado de profissionais com ampla experiência em ensaios clínicos"*





## MBA em Gestão e Monitoramento | 13 **tech** de Ensaio Clínicos

O aluno poderá fazer esta capacitação nos seguintes centros:



**Farmácia**

**IdiPAZ**

País	Cidade
Espanha	Madri

Endereço: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Instituto de Pesquisa do Hospital Universitário La Paz

---

**Capacitações práticas relacionadas:**

- Pesquisa Médica
- MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos



Farmácia

### Histocell Regenerative Medicine

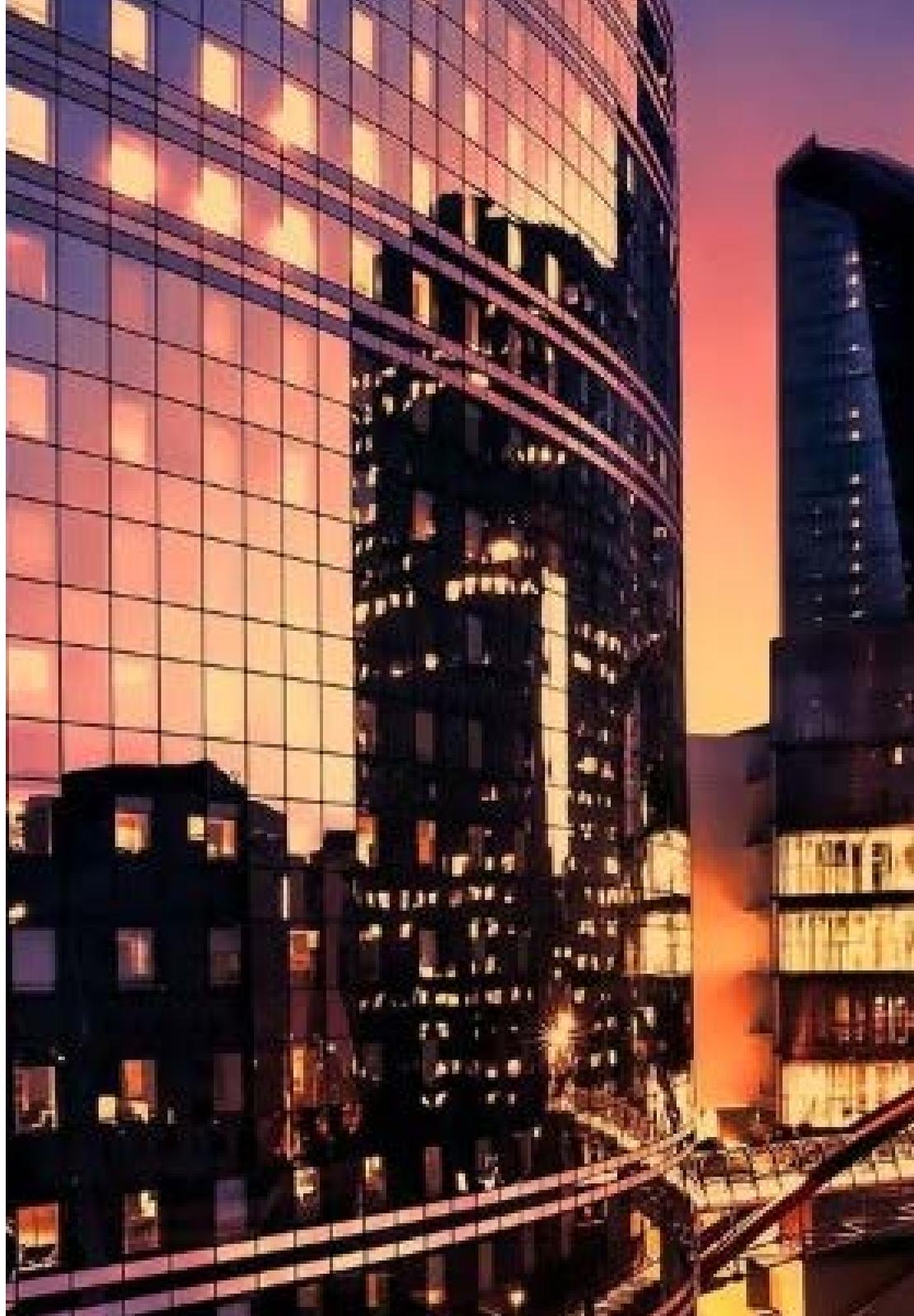
País	Cidade
Espanha	Biscaia

Endereço: Parque Científico y Tecnológico  
de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta.  
48160-Derio, Bizkaia

A Histocell Regenerative Medicine é especialista em  
Produção de Medicamentos para Terapia Celular e  
Biológica.

---

**Capacitações práticas relacionadas:**  
-MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos





### Hospital Italiano La Plata

País: Argentina  
Cidade: Buenos Aires

Endereço: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata,  
Buenos Aires

Centro Comunitário sem fins lucrativos  
de atendimento clínico especializado

#### Capacitações práticas relacionadas:

- Medicina Avançada de Urgência e Emergência
- Ginecologia Oncológica



*Aproveite essa oportunidade para estar perto de profissionais experientes e aprender com a metodologia de trabalho deles"*

# 06

## Condições gerais

### Seguro de responsabilidade civil

A principal preocupação desta instituição é garantir a segurança dos profissionais que realizam o estágio e dos demais colaboradores necessários para o processo de capacitação prática na empresa. Entre as medidas adotadas para alcançar este objetivo está a resposta a qualquer incidente que possa ocorrer ao longo do processo de ensino-aprendizagem.

Para isso, esta instituição educacional se compromete a fazer um seguro de responsabilidade civil que cubra qualquer eventualidade que possa surgir durante o período de estágio no centro onde se realiza a capacitação prática.

Esta apólice de responsabilidade civil terá uma cobertura ampla e deverá ser aceita antes do início da capacitação prática. Desta forma, o profissional não terá que se preocupar com situações inesperadas, estando amparado até a conclusão do programa do programa prático no centro.



## Condições Gerais da Capacitação Prática

As condições gerais do contrato de estágio para o programa são as seguintes:

**1. DURAÇÃO:** durante a Capacitação Prática o aluno contará com dois orientadores que irão acompanhá-lo durante todo o processo, esclarecendo as dúvidas e respondendo perguntas que possam surgir. Por um lado, contará com um orientador profissional, pertencente ao centro onde é realizado o estágio, que terá o objetivo de orientar e dar suporte ao aluno a todo momento. E por outro, contará com um orientador acadêmico cuja missão será coordenar e ajudar o aluno durante todo o processo, esclarecendo dúvidas e viabilizando o que for necessário. Assim, o aluno estará sempre acompanhado e poderá resolver as dúvidas que possam surgir, tanto de natureza prática quanto acadêmica.

**2. DURAÇÃO:** o programa de estágio terá uma duração de três semanas contínuas de capacitação prática, distribuídas em jornadas de oito horas, cinco dias por semana. Os dias e horários do programa serão de responsabilidade do centro e o profissional será informado com antecedência suficiente para que possa se organizar.

**3. NÃO COMPARECIMENTO:** em caso de não comparecimento no dia de início da Capacitação Prática, o aluno perderá o direito de realizá-la sem que haja a possibilidade de reembolso ou mudança das datas estabelecidas. A ausência por mais de dois dias sem causa justificada/médica resultará na renúncia ao estágio e, conseqüentemente, em seu cancelamento automático. Qualquer problema que possa surgir durante a realização do estágio, deverá ser devidamente comunicado ao orientador acadêmico com caráter de urgência.

**4. CERTIFICAÇÃO:** ao passar nas provas da Capacitação Prática, o aluno receberá um certificado que comprovará o período de estágio no centro em questão.

**5. RELAÇÃO DE EMPREGO:** a Capacitação Prática não constitui relação de emprego de nenhum tipo.

**6. ESTUDIOS PREVIOS:** 6. ESTUDOS PRÉVIOS: alguns centros podem exigir um certificado de estudos prévios para a realização da Capacitação Prática. Nestes casos, será necessário apresentá-lo ao departamento de estágio da TECH para que seja confirmada a atribuição do centro escolhido.

**7. NÃO INCLUÍDO:** a Capacitação Prática não incluirá nenhum elemento não descrito nas presentes condições. Portanto, não inclui acomodação, transporte para a cidade onde o estágio será realizado, vistos ou qualquer outro serviço não mencionado anteriormente.

Entretanto, em caso de dúvidas ou recomendações a respeito, o aluno poderá consultar seu orientador acadêmico. Este lhe proporcionará as informações necessárias para facilitar os procedimentos.

# 07 Certificado

Esta **Capacitação Prática MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo mais completo e atualizado do cenário profissional e acadêmico.

Uma vez concluído o programa de estágio, o aluno receberá por correio o certificado da Capacitação Prática emitido pela TECH Universidade Tecnológica.

O certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica expressará a qualificação obtida no estágio.

Título: **Capacitação Prática MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaios Clínicos**

Duração: **3 semanas**

Modalidade: **de segunda a sexta-feira, turnos de 8 horas consecutivas**

Total de horas: **120h de prática profissional**



**tech**

Capacitação Prática  
MBA em Gestão e Monitoramento  
de Ensaio Clínicos

# Capacitação Prática

## MBA em Gestão e Monitoramento de Ensaio Clínicos



tech