

# Curso de Especialização

## Monitorização de Ensaio Clínicos





## Curso de Especialização Monitorização de Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 18 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

Acesso ao site: [www.techtute.com/pt/farmacia/curso-especializacao/curso-especializacao-monitorizacao-ensaios-clinicos](http://www.techtute.com/pt/farmacia/curso-especializacao/curso-especializacao-monitorizacao-ensaios-clinicos)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 12*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 16*

05

Metodologia

---

*pág. 24*

06

Certificação

---

*pág. 32*

# 01

# Apresentação

O processo de monitorização é de grande importância nos Ensaio Clínicos, uma vez que é a melhor forma de determinar a validade ou não dos resultados. Na TECH foi criado este curso educativo especializado nesta área, para especializar os farmacêuticos que desejam alargar o seu campo de ação em relação à investigação, de modo a adquirirem conhecimentos avançados nesta matéria e poderem contribuir com todas as suas competências em futuros ensaios.





“

Descubra os novos desenvolvimentos em Monitorização de Ensaios Clínicos e impulsione a sua carreira. Esta formação contribuirá para o seu crescimento profissional e pessoal”

A investigação em farmacologia é uma atividade fundamental na procura por tratamentos que permitam melhorar a saúde dos doentes. Além disso, é um setor em expansão, uma vez que cada vez mais instituições públicas e privadas se aperceberam da necessidade de apostar na investigação, atribuindo mais recursos a esta causa. E, por conseguinte, há também uma nova necessidade de profissionais com melhor formação e competências para levar a cabo as tarefas de monitorização das investigações.

Para o efeito, este Curso de Especialização oferece uma formação completa neste domínio, na qual o estudante poderá ficar a conhecer desde a elaboração do protocolo a partir do qual se desenvolve todo o ensaio clínico e se avalia a sua responsabilidade na verificação da monitorização adequada e eficaz do ensaio clínico, até à relação estreita que existe entre o promotor do ensaio e o monitor.

Em suma, é apresentada uma visão global do processo de monitorização, para que o profissional de saúde possa adquirir conhecimentos especializados que servirão de orientação para a realização deste trabalho num centro especializado. Além disso, como se trata de um Curso de Especialização 100% online, o aluno é que decide onde e quando estudar, pelo que só precisa de um computador ou de um dispositivo móvel com ligação à Internet.

Este **Curso de Especialização em Monitorização de Ensaio Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. As suas principais características são:

- ♦ O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Monitorização de Ensaio Clínicos
- ♦ Os conteúdos gráficos, esquemáticos e predominantemente práticos com que está concebido fornecem informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- ♦ Últimos desenvolvimentos em Monitorização de Ensaio Clínicos
- ♦ Os exercícios práticos onde o processo de autoavaliação pode ser efetuado a fim de melhorar a aprendizagem
- ♦ O seu foco especial em metodologias inovadoras em Monitorização de Ensaio Clínicos
- ♦ As aulas teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre temas controversos e atividades de reflexão individual
- ♦ A disponibilidade de acesso aos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à Internet



*Este Curso de Especialização permitir-lhe-á especializar-se em Monitorização de Ensaio Clínicos até alcançar a excelência no seu trabalho"*

“

*Este Curso de Especialização é o melhor investimento que fará ao selecionar uma capacitação de atualização por duas razões: além de atualizar os seus conhecimentos em Monitorização de Ensaio Clínicos, também obterá um certificado da TECH Universidade Tecnológica”*

O seu corpo docente inclui profissionais da área da Saúde, que contribuem com a sua experiência profissional para este Curso de Especialização, bem como especialistas reconhecidos de empresas líderes e universidades de prestígio.

O seu conteúdo multimédia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, irá permitir que o profissional tenha acesso a uma aprendizagem situada e contextual, isto é, um ambiente de simulação que proporcionará uma capacitação imersiva, programada para praticar em situações reais.

Esta qualificação foi concebida tendo por base uma Aprendizagem Baseada em Problemas, através da qual o profissional de saúde deve tentar resolver as diferentes situações da prática profissional que surgem ao longo do Curso de Especialização. Para tal, o profissional poderá contar com o apoio de um sistema inovador de vídeo interativo desenvolvido por especialistas reconhecidos e experientes na área da Monitorização de Ensaio Clínicos.

*Não hesite em realizar esta capacitação connosco. Encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.*

*Este Curso de Especialização 100% online permitir-lhe-á conciliar os seus estudos com a sua profissão, enquanto aumenta os seus conhecimentos neste campo.*



# 02 Objetivos

O Curso de Especialização em Monitorização de Ensaio Clínicos visa melhorar o desempenho do profissional de investigação com os últimos avanços no setor.



“

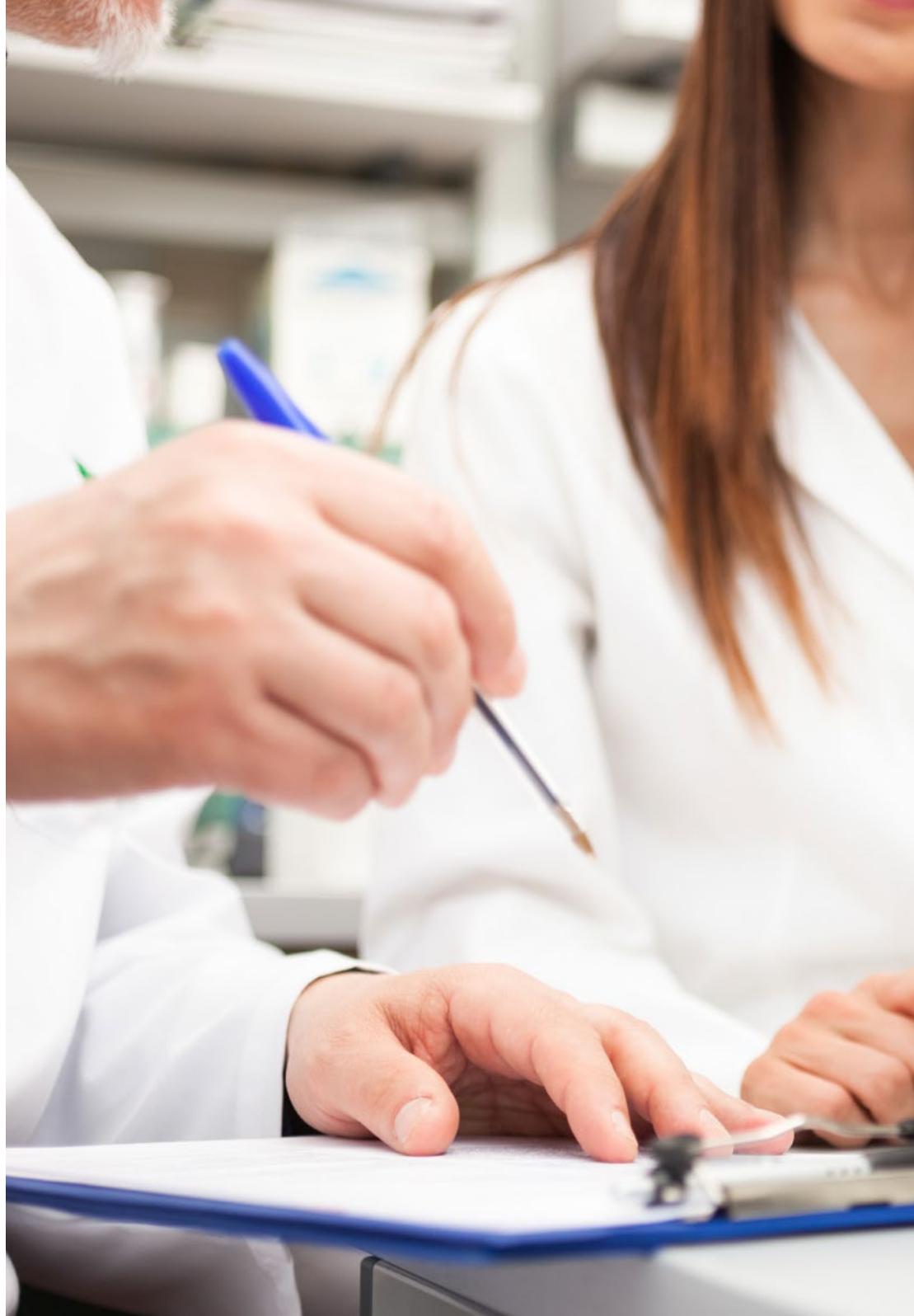
*Graças a este Curso de Especialização poderá formar-se em Monitorização de Ensaio Clínicos e conhecer os últimos avanços na área”*



## Objetivos gerais

---

- ♦ Estabelecer a estrutura básica de um Ensaio Clínico
- ♦ Explicar a diferença entre os diferentes tipos de Ensaio Clínicos
- ♦ Reunir os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínico
- ♦ Estabelecer os diferentes papéis do promotor de um Ensaio Clínico, a sua função e a sua relação com o centro de investigação
- ♦ Fundamentar o conceito de monitorização
- ♦ Analisar o conteúdo de um protocolo de investigação clínica e reconhecer o compromisso decorrente de uma correta adesão ao mesmo
- ♦ Dominar as competências necessárias para o desenvolvimento e gestão de projetos
- ♦ Definir o processo de Monitorização de um Ensaio Clínico, incluindo a documentação, ferramentas e orientações necessárias para esta função, tendo em conta os principais problemas que podem ser encontrados
- ♦ Apresentar os últimos avanços científicos nas tarefas de Monitorização de Ensaio Clínicos, com conhecimentos adaptados às necessidades reais das empresas do setor farmacêutico
- ♦ Apresentar a grande variedade de tarefas implicadas na realização de um EC e o que está envolvido em cada fase do Ensaio Clínico
- ♦ Fundamentar os aspetos práticos da realização de um EC e o papel do monitor de um Ensaio Clínico





## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Ensaio Clínicos (I)

- ♦ Estabelecer os tipos de Ensaio Clínicos e normas de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e rotulagem de medicamentos e dispositivos médicos de investigação
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da investigação de fármacos
- ♦ Definir estratégias para desenvolver um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Substanciar os requisitos necessários para o início da investigação com medicamentos em seres humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de investigação de Ensaio Clínicos
- ♦ Fundamentar a diferença entre os Ensaio Clínicos de inferioridade e de não inferioridade
- ♦ Reunir os documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um Ensaio Clínicos
- ♦ Especificar a utilidade e aprender a utilizar os Cadernos de Recolha de Dados (CRD)
- ♦ Analisar a variedade de vias para o desenvolvimento e financiamento da investigação não comercial

### Módulo 2. Monitorização de Ensaio Clínicos (I)

- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na investigação de Ensaio Clínicos
- ♦ Especificar tanto o perfil profissional do monitor como as competências que devem ser desenvolvidas, a fim de levar a cabo o processo de Monitorização de um Ensaio Clínicos
- ♦ Estabelecer a sua responsabilidade na seleção do local e no início do estudo
- ♦ Justificar a importância do monitor para assegurar, durante o ensaio, o correto cumprimento dos procedimentos e atividades estabelecidos no protocolo e nas Normas de Boas Práticas Clínicas

- ♦ Gerar conhecimentos sobre os aspetos práticos das visitas anteriores ao início do Ensaio Clínicos
- ♦ Apresentar as bases da documentação essencial para a implementação do Ensaio Clínicos no centro
- ♦ Capacitar o estudante a lidar corretamente com uma visita de pré-seleção e início no centro de investigação
- ♦ Avaliar o envolvimento do Serviço de Farmácia Hospitalar na gestão, controlo e rastreabilidade da medicação do estudo
- ♦ Justificar a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipa envolvidos no desenvolvimento de um Ensaio Clínicos

### Módulo 3. Monitorização de Ensaio Clínicos (II)

- ♦ Estabelecer as bases de uma visita de acompanhamento e encerramento
- ♦ Desenvolver sobre o *Monitoring plan* e POPs do monitor em cada fase do Ensaio Clínicos
- ♦ Apresentar um caderno de recolha de dados e precisar a forma de o manter atualizado
- ♦ Estabelecer o processo de recolha de dados para avaliar a segurança num Ensaio Clínicos (AEs e SAEs)
- ♦ Reproduzir a gestão de uma visita de acompanhamento
- ♦ Analisar os desvios de protocolo mais comuns
- ♦ Estabelecer os documentos importantes para um Ensaio Clínicos
- ♦ Apresentar o guia de um monitor de ensaio clínico (*Monitoring Plan*)
- ♦ Apresentar os cadernos de recolha de dados
- ♦ Desenvolver importantes conhecimentos teóricos sobre visitas de encerramento
- ♦ Estabelecer a documentação a ser preparada para as visitas de encerramento
- ♦ Especificar os pontos a rever nas visitas de encerramento

# 03

## Direção do curso

O seu corpo docente inclui especialistas de referência em investigação e saúde, que trazem a sua experiência profissional para esta capacitação. Além disso, outros prestigiados especialistas participam na sua conceção e desenvolvimento, complementando o programa de forma interdisciplinar.



“

*Os melhores especialistas em Monitorização de Ensaio Clínicos juntaram-se para exporem todos os seus conhecimentos neste campo”*

## Direção



### Doutor Vicente Gallego Lago

- ♦ Farmacêutico Militar, HMC Gómez Ulla
- ♦ Estudos de Doutoramento com a qualificação de "Excelente"
- ♦ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, com distinção no Quadro de Honra
- ♦ Exame de Farmacêutico Residente com obtenção do primeiro lugar neste teste de seleção
- ♦ Farmacêutico Residente do Serviço de Farmácia, Hospital 12 de Octubre

## Docentes

### Doutora Nuria Ochoa Parra

- ♦ Licenciada em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em EECC, Universidade de Sevilha
- ♦ Doutoramento, Universidade de Granada
- ♦ Coordenadora de Ensaios Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade Multidisciplinar de Hipertensão Pulmonar do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre

### Dra. Ana Benito Zafra

- ♦ Licenciatura em Medicina, Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Coordenadora de ensaios e projetos clínicos na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre em Madrid

### Dr. Guillermo Moreno Muñoz

- ♦ Coordenador de Ensaios Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia do Serviço de Cardiologia, Hospital 12 de Octubre
- ♦ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem no Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia, UCM
- ♦ Licenciatura em Enfermagem, Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados da Saúde, UCM
- ♦ Especialista em Prescrição de Enfermagem, Universidade a Distância de Madrid

### Dra. María del Mar Onteniente Gomis

- ♦ Licenciatura em Medicina Veterinária, Universidade de Córdoba
- ♦ 10 anos de experiência em consulta e anestesia de animais de companhia



#### **Dra. Marta Díaz García**

- ◆ Enfermeira Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia, Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- ◆ Investigadora no projeto FIS "Saúde circadiana em doentes internados em unidades de cuidados intensivos e de internamento"
- ◆ Licenciatura em Antropologia Social e Cultural, UCM; Curso de Enfermagem, Universidade da Extremadura.
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados Saúde, UCM
- ◆ Mestrado em Farmacologia, Universidade a Distância de Valência

#### **Dra. Diana De Torres Pérez**

- ◆ Licenciatura em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Coordenação de Ensaio Clínicos, ESAME
- ◆ Mestrado em Study coordinator, ESAME Pharmaceutical Business School
- ◆ Coordenadora de Ensaio no Serviço de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias), Hospital Universitario 12 de Octubre

#### **Dra. Montserrat Cano Armenteros**

- ◆ Professora de Ensino Secundário Obrigatório (ESO) da disciplina de Biologia e Geologia na Escola Secundária Azorín
- ◆ Mestrado Próprio em Ensaio Clínicos, Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados Primários, Universidade de Chicago
- ◆ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CCP), Universidade de Alicante
- ◆ Licenciatura em Biologia, Universidade de Alicante

04

# Estrutura e conteúdo

A estrutura do conteúdo foi concebida pelos melhores profissionais em investigação e saúde, com vasta experiência e reconhecido prestígio na profissão, aprovada pelo volume de casos revistos, estudados e diagnosticados, e com um amplo domínio das novas tecnologias.



“

*Este Curso de Especialização conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”*

## Módulo 1. Ensaio Clínicos (I)

- 1.1. Ensaio Clínicos. Conceitos fundamentais I
  - 1.1.1. Introdução
  - 1.1.2. Definição do Ensaio Clínico (EECC)
  - 1.1.3. História dos Ensaio Clínicos
  - 1.1.4. Investigação clínica
  - 1.1.5. Partes envolvidas no EECC
  - 1.1.6. Conclusões
- 1.2. Ensaio Clínicos. Conceitos fundamentais II
  - 1.2.1. Normas de boas práticas clínicas
  - 1.2.2. Protocolo e anexos de ensaios clínicos
  - 1.2.3. Avaliação farmacoeconómica
  - 1.2.4. Aspectos a melhorar em Ensaio Clínicos
- 1.3. Classificação dos Ensaio Clínicos
  - 1.3.1. Ensaio Clínicos por finalidade
  - 1.3.2. Ensaio Clínicos por campo de investigação
  - 1.3.3. Ensaio Clínicos de acordo com a sua metodologia
  - 1.3.4. Grupos de tratamento
  - 1.3.5. Mascaramento
  - 1.3.6. Atribuição ao tratamento
- 1.4. Ensaio Clínicos de fase I
  - 1.4.1. Introdução
  - 1.4.2. Características do ensaio clínico de fase I
  - 1.4.3. Desenho dos Ensaio Clínicos de fase I
    - 1.4.3.1. Ensaio de doses únicas
    - 1.4.3.2. Ensaio de doses múltiplas
    - 1.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
    - 1.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
    - 1.4.3.5. Testes de biodisponibilidade e bioequivalência
  - 1.4.4. Unidades de fase I
  - 1.4.5. Conclusões



- 1.5. Investigação não comercial
  - 1.5.1. Introdução
  - 1.5.2. Investigação não comercial em Espanha
  - 1.5.3. Lançamento de Ensaios Clínicos não comerciais
  - 1.5.4. Dificuldades do promotor independente
  - 1.5.5. Promoção da investigação clínica independente
  - 1.5.6. Pedido de apoio para a investigação clínica não comercial
  - 1.5.7. Bibliografia
- 1.6. EECC de equivalência e não inferioridade (I)
  - 1.6.1. Ensaios Clínicos de equivalência e não inferioridade
    - 1.6.1.1. Introdução
    - 1.6.1.2. Justificação
    - 1.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
    - 1.6.1.4. Noção de equivalência terapêutica e não inferioridade
    - 1.6.1.5. Objetivos
    - 1.6.1.6. Aspetos estatísticos básicos
    - 1.6.1.7. Acompanhamento intermédio dos dados
    - 1.6.1.8. Qualidade dos ECA de equivalência e não inferioridade
    - 1.6.1.9. Aspetos éticos
    - 1.6.1.10. Pós-equivalência
  - 1.6.2. Conclusões
- 1.7. EECC de equivalência e não inferioridade (II)
  - 1.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
    - 1.7.1.1. Nível 1: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com conceção de equivalência ou de não inferioridade
    - 1.7.1.2. Nível 2: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com diferenças estatisticamente significativas, mas sem relevância clínica
    - 1.7.1.3. Nível 3: ensaios não estatisticamente significativos
    - 1.7.1.4. Nível 4: ensaios diferentes contra um terceiro denominador comum
    - 1.7.1.5. Nível 5: ensaios contra diferentes comparadores e estudos observacionais
    - 1.7.1.6. Documentação de apoio: revisões, Guias de Prática Clínica, recomendações, opinião de especialistas, juízo clínico
  - 1.7.2. Conclusões
- 1.8. Orientações para o desenvolvimento de um protocolo de ensaio clínico
  - 1.8.1. Resumo
  - 1.8.2. Índice
  - 1.8.3. Informação geral
  - 1.8.4. Justificação
  - 1.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
  - 1.8.6. Desenho do ensaio
  - 1.8.7. Seleção e retirada de indivíduos
  - 1.8.8. Tratamento dos indivíduos
  - 1.8.9. Avaliação da eficácia
  - 1.8.10. Avaliação de segurança
    - 1.8.10.1. Eventos adversos
    - 1.8.10.2. Gestão de eventos adversos
    - 1.8.10.3. Notificação de Eventos adversos
  - 1.8.11. Estatística
  - 1.8.12. Aspetos éticos
  - 1.8.13. Informação e consentimento
  - 1.8.14. Financiamento e seguros
  - 1.8.15. Política de publicação
  - 1.8.16. Conclusões
- 1.9. Aspetos administrativos dos Ensaios Clínicos distintos do protocolo
  - 1.9.1. Documentação necessária para o início do ensaio
  - 1.9.2. Registos de identificação, recrutamento e seleção de indivíduos
  - 1.9.3. Documentos fonte
  - 1.9.4. Cadernos de Recolha de Dados (CRD)
  - 1.9.5. Observação
  - 1.9.6. Conclusões
- 1.10. Cadernos de Recolha de Dados (CRD)
  - 1.10.1. Definição
  - 1.10.2. Função
  - 1.10.3. Importância e confidencialidade
  - 1.10.4. Tipos de cadernos de recolha de dados

- 1.10.5. Elaboração de cadernos de recolha de dados
  - 1.10.5.1. Tipos de dados
  - 1.10.5.2. Ordem
  - 1.10.5.3. Design gráfico
  - 1.10.5.4. Preenchimento dos dados
  - 1.10.5.5. Recomendações
- 1.10.6. Conclusões

## Módulo 2. Monitorização de Ensaio Clínicos (I)

- 2.1. O Promotor I
  - 2.1.1. Aspectos gerais
  - 2.1.2. Responsabilidades do promotor
- 2.2. O Promotor II
  - 2.2.1. Gestão de projetos
  - 2.2.2. Investigação não comercial
- 2.3. O protocolo
  - 2.3.1. Definição e conteúdo
  - 2.3.2. Cumprimento do protocolo
- 2.4. Monitorização
  - 2.4.1. Introdução
  - 2.4.2. Definição
  - 2.4.3. Objetivos da monitorização
  - 2.4.4. Tipos de monitorização: tradicional e baseada no risco
- 2.5. O Monitor I
  - 2.5.1. Quem pode ser monitor?
  - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 2.5.3. Plano de monitorização
- 2.6. O Monitor II
  - 2.6.1. Responsabilidades do monitor
  - 2.6.2. Verificação de documentos fonte: SDV
  - 2.6.3. Relatório do monitor e carta de acompanhamento

- 2.7. Visita de seleção
  - 2.7.1. Seleção do investigador
  - 2.7.2. Aspectos a serem considerados
  - 2.7.3. Adequação das instalações
  - 2.7.4. Visitas a outros serviços hospitalares
  - 2.7.5. Deficiências nas instalações e no pessoal do estudo
- 2.8. *Start Up* num Centro de Investigação Clínica
  - 2.8.1. Definição e funcionalidade
  - 2.8.2. Documentos essenciais no início do ensaio
- 2.9. Visita de Início
  - 2.9.1. Objetivo
  - 2.9.2. Preparação da visita de início
  - 2.9.3. Dossier do Investigador
  - 2.9.4. Investigator Meeting
- 2.10. Visita de início na Farmácia Hospitalar
  - 2.10.1. Objetivo
  - 2.10.2. Gestão de medicação do estudo
  - 2.10.3. Controlo da temperatura
  - 2.10.4. Procedimento geral em caso de desvio

## Módulo 3. Monitorização de Ensaio Clínicos (II)

- 3.1. Visita de acompanhamento
  - 3.1.1. Preparação
    - 3.1.1.1. Carta de confirmação da visita
    - 3.1.1.2. Preparação
  - 3.1.2. Desenvolvimento no centro
    - 3.1.2.1. Revisão da documentação
    - 3.1.2.2. SAEs
    - 3.1.2.3. Critérios de inclusão e exclusão
    - 3.1.2.4. Comparar
    - 3.1.2.5. Formação da equipa de investigação

- 3.1.3. Acompanhamento
    - 3.1.3.1. Elaboração de relatórios de monitorização
    - 3.1.3.2. Acompanhamento de *Issues*
    - 3.1.3.3. Apoio à equipa
    - 3.1.3.4. Carta de acompanhamento
  - 3.1.4. Temperatura
    - 3.1.4.1. Medicação adequada
    - 3.1.4.2. Receção
    - 3.1.4.3. Caducidade
    - 3.1.4.4. Dispensações
    - 3.1.4.5. Acondicionamento
    - 3.1.4.6. Devoluções
    - 3.1.4.7. Armazenamento
    - 3.1.4.8. Documentação
  - 3.1.5. Amostras
    - 3.1.5.1. Local e central
    - 3.1.5.2. Tipos
    - 3.1.5.3. Registo da temperatura
    - 3.1.5.4. Certificado de calibração/manutenção
  - 3.1.6. Reunião com a equipa de investigação
    - 3.1.6.1. Assinatura da documentação pendente
    - 3.1.6.2. Discussão dos resultados
    - 3.1.6.3. Re-formação
    - 3.1.6.4. Medidas corretivas
  - 3.1.7. Revisão do ISF (*Investigator Site File*)
    - 3.1.7.1. CI e novos protocolos
    - 3.1.7.2. Novas aprovações da Comissão de Ética e da AEMPS
    - 3.1.7.3. LOGs
    - 3.1.7.4. Carta de visita
    - 3.1.7.5. Nova documentação
  - 3.1.8. SUSARs
    - 3.1.8.1. Conceito
    - 3.1.8.2. Revisão de PI
  - 3.1.9. Caderno eletrónico
- 3.2. Visita de Encerramento ou *Close-Out Visit*
    - 3.2.1. Definição
    - 3.2.2. Motivos para visitas de encerramento
      - 3.2.2.1. Conclusão do Ensaio Clínico
      - 3.2.2.2. Incumprimento do protocolo
      - 3.2.2.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
      - 3.2.2.4. A pedido do investigador
      - 3.2.2.5. Sob recrutamento
    - 3.2.3. Procedimentos e responsabilidades
      - 3.2.3.1. Antes da visita de encerramento
      - 3.2.3.2. Durante a visita de encerramento
      - 3.2.3.3. Após a visita de encerramento
    - 3.2.4. Visita de encerramento da farmácia
    - 3.2.5. Relatório final
    - 3.2.6. Conclusões
  - 3.3. Gestão de *Queries*, ruturas de bases de dados
    - 3.3.1. Definição
    - 3.3.2. Normas das *Queries*
    - 3.3.3. Como são geradas as *Queries*?
      - 3.3.3.1. Automaticamente
      - 3.3.3.2. Pelo monitor
      - 3.3.3.3. Por um revisor externo
    - 3.3.4. Quando são geradas as *Queries*?
      - 3.3.4.1. Após uma visita de monitorização
      - 3.3.4.2. Próximo do encerramento de uma base de dados
    - 3.3.5. Estados de uma *Query*
      - 3.3.5.1. Aberta
      - 3.3.5.2. Revisão pendente
      - 3.3.5.3. Fechada
    - 3.3.6. Ruturas na base de dados
      - 3.3.6.1. Erros mais frequentes dos CRD
    - 3.3.7. Conclusões

- 3.4. Gestão de AE e notificação SAE
  - 3.4.1. Definições
    - 3.4.1.1. Evento adverso. "Adverse Event" (AA o AE)
    - 3.4.1.2. Reação adversa. (RA)
    - 3.4.1.3. Evento adverso grave ou reação adversa grave (AAG ou RAG) "Serious Adverse Event" (SAE)
    - 3.4.1.4. Reação Adversa Grave Inesperada (RAGI). SUSAR
  - 3.4.2. Dados a recolher pelo investigador
  - 3.4.3. Recolha e avaliação dos dados de segurança obtidos no ensaio clínico
    - 3.4.3.1. Descrição
    - 3.4.3.2. Datas
    - 3.4.3.3. Desenrolar
    - 3.4.3.4. Intensidade
    - 3.4.3.5. Ações realizadas
    - 3.4.3.6. Relação de causalidade
    - 3.4.3.7. Questões básicas
      - 3.4.3.7.1. Quem notifica? O que é notificado? Quem é notificado? Como é notificado? Quando é notificado?
  - 3.4.4. Procedimentos para a comunicação de AA/RA com medicamentos em investigação
    - 3.4.4.1. Notificação rápida de casos individuais
    - 3.4.4.2. Relatórios periódicos de segurança
    - 3.4.4.3. Relatórios de segurança "ad hoc"
    - 3.4.4.4. Relatórios Anuais
  - 3.4.5. Eventos de especial interesse
  - 3.4.6. Conclusões
- 3.5. Procedimentos Operacionais Padrão de CRA. (POP) ou *Standard Operating Procedures* (SOP)
  - 3.5.1. Definição e objetivos
  - 3.5.2. Escrever um SOP
    - 3.5.2.1. Procedimento
    - 3.5.2.2. Formatação
    - 3.5.2.3. Implementação
    - 3.5.2.4. Revisão
  - 3.5.3. POP *Feasibility* e Visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
    - 3.5.3.1. Procedimentos
  - 3.5.4. POP visita de início
    - 3.5.4.1. Procedimentos anteriores à visita de início
    - 3.5.4.2. Procedimentos durante a visita de início
    - 3.5.4.3. Procedimentos de acompanhamento da visita de início
  - 3.5.5. POP visita de monitorização
    - 3.5.5.1. Procedimentos prévios à visita de monitorização
    - 3.5.5.2. Procedimentos durante a visita de monitorização
    - 3.5.5.3. Carta de acompanhamento
  - 3.5.6. POP visita de encerramento
    - 3.5.6.1. Preparar a visita de encerramento
    - 3.5.6.2. Gerir a visita de encerramento
    - 3.5.6.3. Acompanhamento após uma visita de encerramento
  - 3.5.7. Conclusões
- 3.6. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
  - 3.6.1. Definição
  - 3.6.2. Quadro legal
  - 3.6.3. Tipos de auditorias
    - 3.6.3.1. Auditorias internas
    - 3.6.3.2. Auditorias externas ou inspeções
  - 3.6.4. Como preparar uma auditoria
  - 3.6.5. Principais resultados ou *Findings*
  - 3.6.6. Conclusões
- 3.7. Desvios do protocolo
  - 3.7.1. Critérios
    - 3.7.1.1. Incumprimento dos critérios de inclusão
    - 3.7.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
  - 3.7.2. Deficiências da ICF
    - 3.7.2.1. Assinaturas corretas em documentos (CI, LOG)
    - 3.7.2.2. Datas corretas
    - 3.7.2.3. Documentação correta
    - 3.7.2.4. Armazenamento correto
    - 3.7.2.5. Versão correta

- 3.7.3. Visitas fora da janela de oportunidade
  - 3.7.4. Documentação pobre ou incorreta
  - 3.7.5. Os 5 certos
    - 3.7.5.1. Paciente certo
    - 3.7.5.2. Medicação certa
    - 3.7.5.3. Tempo certo
    - 3.7.5.4. Dose certa
    - 3.7.5.5. Via certa
  - 3.7.6. Amostras e parâmetros em falta
    - 3.7.6.1. Amostras em falta
    - 3.7.6.2. Parâmetro não realizado
    - 3.7.6.3. Amostra não enviada a tempo
    - 3.7.6.4. Hora da colheita da amostra
    - 3.7.6.6. Solicitação de kits fora do tempo
  - 3.7.7. Privacidade da informação
    - 3.7.7.1. Segurança da informação
    - 3.7.7.2. Segurança dos relatórios
    - 3.7.7.3. Segurança das fotografias
  - 3.7.8. Desvios de temperatura
    - 3.7.8.1. Registrar
    - 3.7.8.2. Informar
    - 3.7.8.3. Agir
  - 3.7.9. Abrir o ceco no momento errado
  - 3.7.10. Disponibilidade de IP
    - 3.7.10.1. Não atualizado em IVRS
    - 3.7.10.2. Não enviados a tempo
    - 3.7.10.3. Não registado a tempo
    - 3.7.10.4. Stock em rutura
  - 3.7.11. Medicação proibida
  - 3.7.12. Key y Non-Key
- 3.8. Documentos fonte e essenciais
    - 3.8.1. Caraterísticas
    - 3.8.2. Localização de documento fonte
    - 3.8.3. Acesso ao documento fonte
    - 3.8.4. Tipo de documento fonte
    - 3.8.5. Como corrigir um documento fonte
    - 3.8.6. Tempo de conservação de documento fonte
    - 3.8.7. Principais componentes de historial clínico
    - 3.8.8. Manual do investigador (IB)
  - 3.9. *Monitoring Plan*
    - 3.9.1. Visitas
    - 3.9.2. Frequência
    - 3.9.3. Organização
    - 3.9.4. Confirmação
    - 3.9.5. Categorização de *Site Issues*
    - 3.9.6. Comunicação com os investigadores
    - 3.9.7. Formação da equipa de investigação
    - 3.9.8. Trial master file
    - 3.9.9. Documentos de referência
    - 3.9.10. Revisão remota de cadernos eletrónicos
    - 3.9.11. *Data Privacy*
    - 3.9.12. Atividades de gestão no centro
  - 3.10. Caderno de recolha de dados
    - 3.10.1. Conceito e história
    - 3.10.2. Cumprimento de timelines
    - 3.10.3. Validação de dados
    - 3.10.4. Gestão de inconsistências de dados ou “queries”
    - 3.10.5. Exportação de dados
    - 3.10.6. Segurança e funções
    - 3.10.7. Rastreabilidade e logs
    - 3.10.8. Criação de relatórios
    - 3.10.9. Notificações e alertas
    - 3.10.10. Caderno eletrónico vs. Caderno de papel

05

# Metodologia

Este programa de capacitação oferece uma forma diferente de aprendizagem. A nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: **o Relearning**. Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas escolas médicas mais prestigiadas do mundo e tem sido considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações, tais como a *New England Journal of Medicine*.



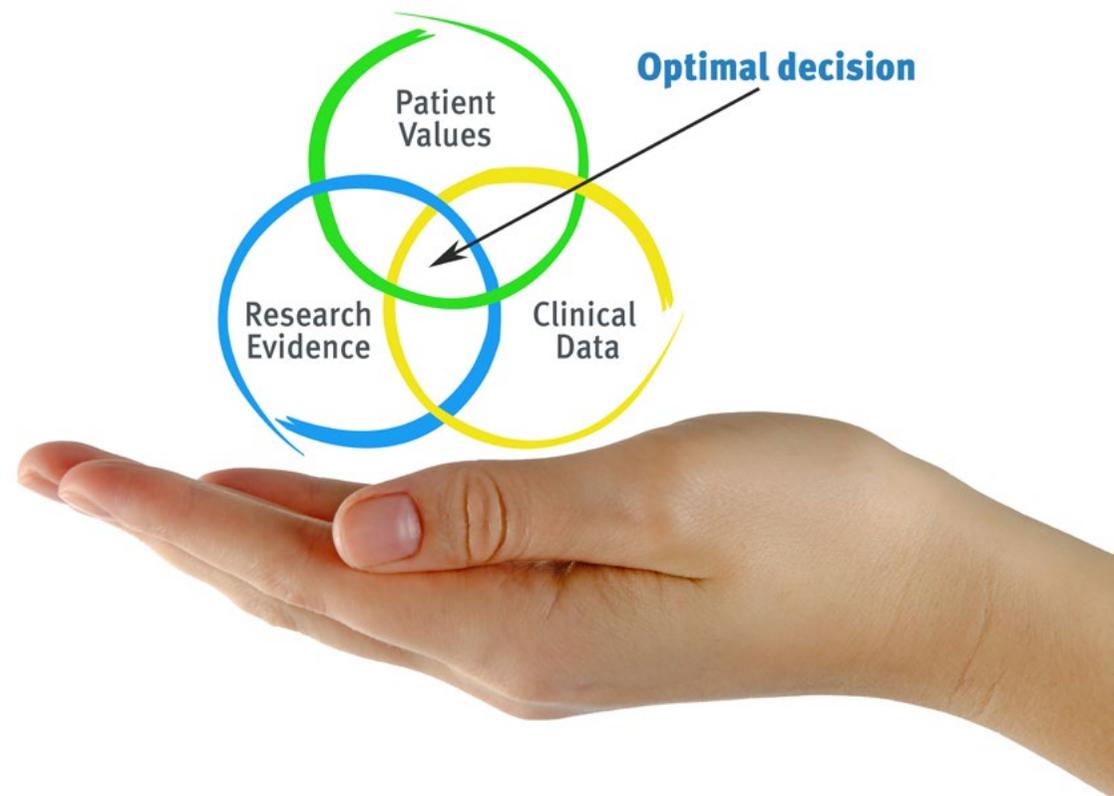
“

*Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para o levar através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que provou ser extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização”*

## Na TECH utilizamos o Método de Caso

Numa dada situação, o que deve fazer um profissional? Ao longo do programa, os estudantes serão confrontados com múltiplos casos clínicos simulados com base em pacientes reais nos quais terão de investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver a situação. Há abundantes provas científicas sobre a eficácia do método. Os enfermeiros aprendem melhor, mais depressa e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

*Com a TECH pode experimentar uma forma de aprendizagem que abala as fundações das universidades tradicionais de todo o mundo.*



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação anotada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra alguma componente clínica peculiar, quer pelo seu poder de ensino, quer pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso se baseie na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais na prática profissional de enfermagem.

“

*Sabia que este método foi desenvolvido em 1912 em Harvard para estudantes de direito? O método do caso consistia em apresentar situações reais complexas para que tomassem decisões e justificassem a forma de as resolver. Em 1924 foi estabelecido como um método de ensino padrão em Harvard”*

#### A eficácia do método é justificada por quatro realizações fundamentais:

- 1 Os enfermeiros que seguem este método não só conseguem a assimilação de conceitos, mas também desenvolvem a sua capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar os seus conhecimentos.
- 2 A aprendizagem é solidamente traduzida em competências práticas que permitem ao educador integrar melhor o conhecimento na prática diária.
- 3 A assimilação de ideias e conceitos é facilitada e mais eficiente, graças à utilização de situações que surgiram a partir de um ensino real.
- 4 O sentimento de eficiência do esforço investido torna-se um estímulo muito importante para os estudantes, o que se traduz num maior interesse pela aprendizagem e num aumento do tempo passado a trabalhar no curso.



## Relearning Methodology

A TECH combina eficazmente a metodologia do Estudo de Caso com um sistema de aprendizagem 100% online baseado na repetição, que combina 8 elementos didáticos diferentes em cada lição.

Melhoramos o Estudo de Caso com o melhor método de ensino 100% online: o Relearning.



*O educador aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes de aprendizagem simulados. Estas simulações são desenvolvidas utilizando software de última geração para facilitar a aprendizagem imersiva.*

Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis globais de satisfação dos profissionais que concluem os seus estudos, no que diz respeito aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Utilizando esta metodologia, mais de 115.000 farmacêuticos foram formados com sucesso sem precedentes em todas as especialidades clínicas, independentemente da carga cirúrgica. Tudo isto num ambiente altamente exigente, com um corpo estudantil universitário com um elevado perfil socioeconómico e uma idade média de 43,5 anos.

*O Relearning permitir-lhe-á aprender com menos esforço e mais desempenho, envolvendo-o mais na sua capacitação, desenvolvendo um espírito crítico, defendendo argumentos e opiniões contrastantes: uma equação direta ao sucesso.*

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, mas acontece numa espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, cada um destes elementos é combinado de forma concêntrica.

A pontuação global do nosso sistema de aprendizagem é de 8,01, de acordo com os mais elevados padrões internacionais.



Este programa oferece o melhor material educativo, cuidadosamente preparado para profissionais:



#### Material de estudo

Todos os conteúdos didáticos são criados pelos especialistas que irão ensinar o curso, especificamente para o curso, para que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Estes conteúdos são depois aplicados ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isto, com as mais recentes técnicas que oferecem peças de alta-qualidade em cada um dos materiais que são colocados à disposição do aluno.



#### Técnicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima os estudantes das técnicas mais recentes, dos últimos avanços educacionais, da vanguarda dos atuais procedimentos de cuidados farmacêuticos. Tudo isto, na primeira pessoa, com o máximo rigor, explicado e detalhado para a assimilação e compreensão do estudante. E o melhor de tudo, pode observá-los quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

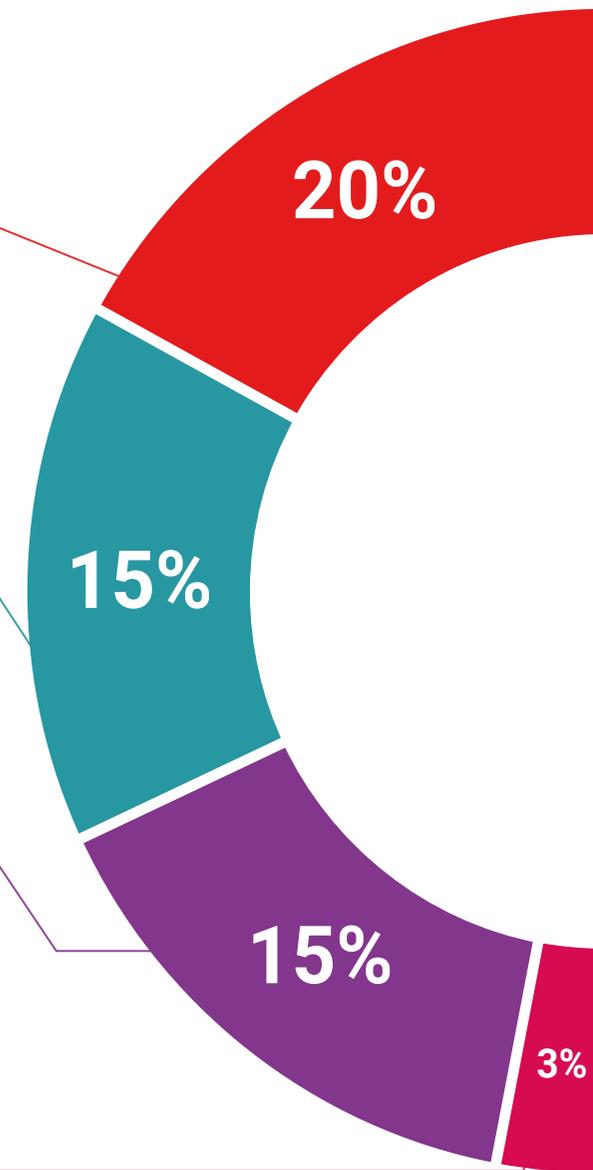
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

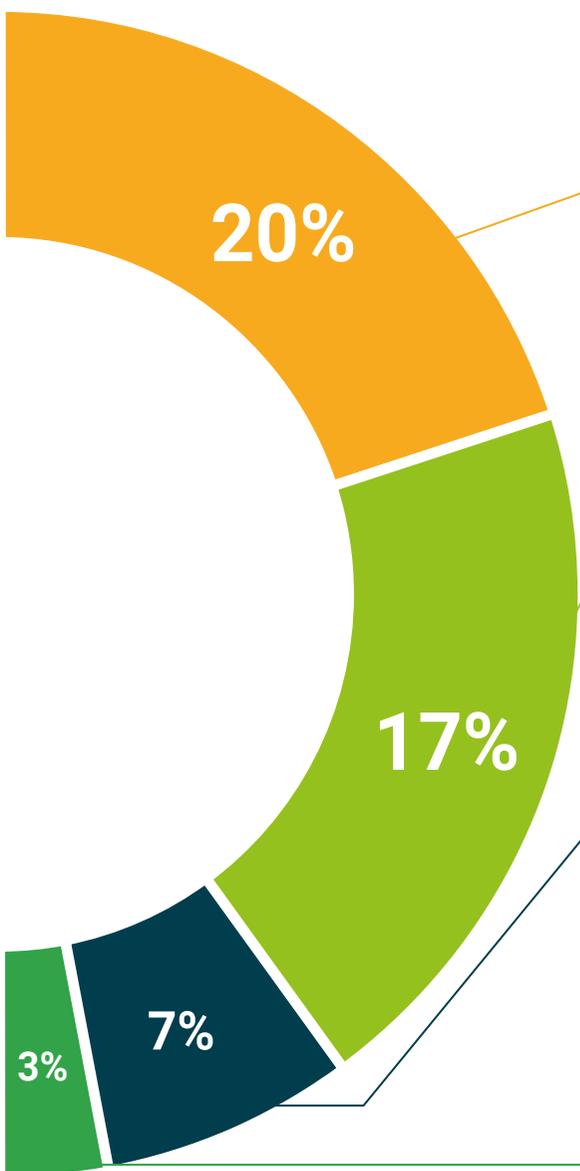
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu".



#### Leituras complementares

Artigos recentes, documentos de consenso e diretrizes internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que necessita para completar a sua capacitação.





### Análises de casos desenvolvidas e conduzidas por especialistas

A aprendizagem eficaz deve necessariamente ser contextual. Por esta razão, a TECH apresenta o desenvolvimento de casos reais nos quais o perito guiará o estudante através do desenvolvimento da atenção e da resolução de diferentes situações: uma forma clara e direta de alcançar o mais alto grau de compreensão.



### Testing & Retesting

Os conhecimentos do aluno são periodicamente avaliados e reavaliados ao longo de todo o programa, através de atividades e exercícios de avaliação e auto-avaliação, para que o aluno possa verificar como está a atingir os seus objetivos.



### Masterclasses

Há provas científicas sobre a utilidade da observação de peritos terceiros: Learning from an Expert fortalece o conhecimento e a recordação, e constrói confiança em futuras decisões difíceis.



### Guias rápidos de atuação

A TECH oferece os conteúdos mais relevantes do curso sob a forma de folhas de trabalho ou guias de ação rápida. Uma forma sintética, prática e eficaz de ajudar os estudantes a progredir na sua aprendizagem.



06

# Certificação

O Curso de Especialização em Monitorização de Ensaio Clínicos garante, para além de um conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um Curso de Especialização emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

*Conclua este plano de estudos com sucesso e receba o seu certificado sem sair de casa e sem burocracias”*

Este **Curso de Especialização em Monitorização de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado\* correspondente ao **Curso de Especialização** emitido pela **TECH Universidade Tecnológica**.

Este certificado contribui significativamente para o desenvolvimento da capacitação continuada dos profissionais e proporciona um importante valor para a sua capacitação universitária, sendo 100% válido e atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de emprego, concursos públicos e avaliação de carreiras profissionais.

Certificação: **Curso de Especialização em Monitorização de Ensaios Clínicos**

ECTS: **18**

Carga horária: **450 horas**



\*Apostila de Haia: Caso o aluno solicite que o seu certificado seja apostilado, a TECH EDUCATION providenciará a obtenção do mesmo a um custo adicional

futuro  
saúde confiança pessoas  
informação orientadores  
educação certificação ensino  
garantia aprendizagem  
instituições tecnologia  
comunidade compromisso  
atenção personalização  
conhecimento inovação  
presente qualidade  
desenvolvimento sustentabilidade

**tech** universidade  
tecnológica

## Curso de Especialização Monitorização de Ensaios Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificação: TECH Universidade Tecnológica
- » Créditos: 18 ECTS
- » Tempo Dedicado: 16 horas/semana
- » Horário: ao seu próprio ritmo
- » Exames: online

# Curso de Especialização

## Monitorização de Ensaios Clínicos