

# Programa Avançado

## Coordenação de Ensaaios Clínicos



## Programa Avançado

### Coordenação de Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Dedicção: 16h/semana
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

Acesso ao site: [www.techtute.com/br/medicina/programa-avancado/programa-avancado-coordenacao-ensaios-clinicos](http://www.techtute.com/br/medicina/programa-avancado/programa-avancado-coordenacao-ensaios-clinicos)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 14*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 18*

05

Metodologia

---

*pág. 24*

06

Certificado

---

*pág. 32*

# 01

# Apresentação

A coordenação de um Ensaio Clínico é uma parte fundamental do projeto, pois se qualquer processo de ensaio falhar, toda a pesquisa poderia ser perdida. Assim, poderíamos dizer que o arquivo do pesquisador é como a "caixa preta de uma aeronave" ou o "diário de bordo de um navio".





“

*Faça parte da nossa equipe de alunos e especialize-se em Ensaio Clínicos, uma área da pesquisa em constante crescimento”*

O conhecimento reflete em grande parte no sucesso dos processos, pesquisas e descobertas, especialmente na medicina. Entretanto, a coordenação e o trabalho em equipe aumentam as possibilidades para que o projeto possa ir muito mais além. A Coordenação de Ensaio Clínicos é fundamental no processo de identificação de quais medicamentos funcionam e quais não funcionam, visto que deve-se seguir uma linha de procedimento que especifica detalhadamente os itinerários de cada médico para sua correta contribuição à pesquisa.

Por esta razão, o profissional médico deve atualizar seus conhecimentos sobre certos aspectos básicos, embora fundamentais, da pesquisa e do processo experimental de ensaios clínicos. Isto lhe dará uma visão mais completa e abrangente do que a pesquisa científica implica, permitindo-lhe participar de grandes descobertas que beneficiam milhares de pessoas.

Este Programa Avançado em Coordenação de Ensaio Clínicos visa proporcionar aos médicos a aquisição das capacidades e habilidades necessárias para que não ocorram erros em nenhuma parte do processo. Uma vez que o arquivo do pesquisador deverá conter toda a documentação relacionada à equipe de pesquisa (currículo vitae e outros documentos relevantes que comprovem a qualificação dos pesquisadores) e ao paciente (consentimentos informados, medidas de recrutamento, visitas de monitoramento), o protocolo do estudo, o manual do pesquisador, um modelo do caderno de coleta de dados e os diferentes procedimentos laboratoriais e de segurança, devendo, portanto, ser mantido de forma adequada.

Trata-se de um programa eficaz e 100% online desenvolvido pela TECH, beneficiando o profissional de saúde e permitindo adaptar sua agenda e horários com sua vida pessoal e profissional. Além disso, é possível o download dos materiais disponíveis desde qualquer dispositivo móvel com conexão à internet.

Este **Programa Avançado em Coordenação de Ensaio Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. Suas principais características são:

- O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Coordenação de Ensaio Clínicos
- Seu conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático, fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas fundamentais para a prática profissional
- As novidades sobre Coordenação de Ensaio Clínicos
- Exercícios práticos em que o processo de autoavaliação pode ser usado para melhorar a aprendizagem
- Destaque especial para as metodologias inovadoras em Coordenação de Ensaio Clínicos
- Lições teóricas, perguntas aos especialistas, fóruns de discussão sobre temas controversos e trabalhos individuais de reflexão
- Acesso a todo o conteúdo desde qualquer dispositivo, fixo ou portátil, com conexão à internet



*Este Programa Avançado em Coordenação de Ensaio Clínicos lhe capacitará para alcançar a excelência em seu trabalho*

“

*Este Programa Avançado representa o melhor investimento na seleção de um programa de capacitação, por duas razões: além de atualizar seus conhecimentos sobre a Coordenação de Ensaios Clínicos, você receberá um certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica”*

O corpo docente deste programa é formado por profissionais da área da Saúde que transferem a experiência do seu trabalho para esta capacitação, além de especialistas reconhecidos de sociedades científicas de referência e universidades de prestígio.

Através do seu conteúdo multimídia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, o profissional poderá ter uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, em um ambiente simulado que proporcionará uma capacitação imersiva planejada para praticar diante de situações reais.

Este programa se fundamenta na Aprendizagem Baseada em Problemas, onde o médico deverá resolver as diferentes situações da prática profissional que surgirem ao longo deste plano de estudos. Para isso, o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo desenvolvido por especialistas na área de Coordenação de Ensaios Clínicos.

*Não hesite em realizar esta capacitação com a TECH. Você encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.*

*Este Programa Avançado 100% online lhe permitirá conciliar seus estudos com suas atividades profissionais, ampliando seus conhecimentos nesta área.*



# 02 Objetivos

O Programa Avançado em Coordenação de Ensaio Clínicos visa facilitar o desempenho do profissional dedicado à pesquisa, considerando os últimos avanços na área.



“

*Através deste Programa Avançado você poderá capacitar-se em Coordenação de Ensaio Clínico e conhecer os últimos avanços na área”*



## Objetivos gerais

- ♦ Estabelecer as etapas envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento
- ♦ Analisar as etapas anteriores ao desenvolvimento de um ensaio clínico (pesquisa pré-clínica)
- ♦ Examinar como um medicamento é introduzido no mercado após o ensaio clínico ter sido realizado
- ♦ Estabelecer a estrutura básica de um ensaio clínico
- ♦ Fundamentar a diferença entre os diferentes tipos de ensaios clínicos
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais dentro de um ensaio clínico
- ♦ Desenvolver o circuito do medicamento de ensaio clínico do ponto de vista do Departamento de Farmácia
- ♦ Analisar os princípios éticos universais
- ♦ Definir a legislação atual sobre pesquisa de medicamentos e dispositivos médicos em geral e o que regulamenta os Ensaio Clínicos em particular
- ♦ Compilação dos direitos e deveres das diferentes partes envolvidas em ensaios clínicos
- ♦ Fundamentar o conceito de monitoramento
- ♦ Analisar o conteúdo de um protocolo de pesquisa clínica e reconhecer o compromisso que implica uma boa adesão ao mesmo
- ♦ Dominar as habilidades necessárias para o desenvolvimento e gestão de projetos
- ♦ Definir o processo de monitoramento de um ensaio clínico, contando com a documentação, ferramentas e orientação necessárias para esta função, e considerando os principais problemas que podem ser encontrados
- ♦ Apresentar os últimos avanços científicos no monitoramento de ensaios clínicos, com conhecimentos adaptados às necessidades reais das empresas do setor farmacêutico
- ♦ Apresentar a ampla variedade de tarefas envolvidas na condução de um EC e o que está envolvido em cada etapa do ensaio clínico



- ♦ Fundamentar os aspectos práticos da condução de um CE e o papel do monitor
- ♦ Desenvolver os conhecimentos legislativos que regem a documentação do dossiê do pesquisador do ensaio clínico
- ♦ Analisar a importância do papel do coordenador do estudo na pesquisa clínica
- ♦ Especificar as principais funções da equipe de pesquisa e seu envolvimento com o paciente
- ♦ Estabelecer os principais componentes de um ensaio clínico e de um estudo observacional
- ♦ Desenvolver conhecimentos especializados sobre a variedade de tarefas que eles têm que realizar durante o estudo
- ♦ Estabelecer ferramentas e estratégias para lidar com os vários problemas que surgem durante o ensaio clínico, a fim de obter resultados satisfatórios no acompanhamento dos pacientes
- ♦ Desenvolver conhecimentos que proporcionem uma base ou uma oportunidade para ser original no desenvolvimento e/ou aplicação de ideias em um contexto de pesquisa
- ♦ Aplicar os conhecimentos adquiridos e as habilidades de solução de problemas na elaboração de protocolos
- ♦ Estruturar os métodos e técnicas estatísticas
- ♦ Comunicar e transmitir resultados estatísticos através da elaboração de diferentes tipos de relatórios, utilizando terminologia específica para os campos de aplicação
- ♦ Compilar, identificar e selecionar fontes de informação biomédica pública, de organismos internacionais e organizações científicas, sobre o estudo e a dinâmica das populações
- ♦ Analisar o método científico e trabalhar as habilidades no tratamento das fontes de informação, bibliografia, elaboração de protocolos e outros aspectos considerados necessários para o projeto, execução e avaliação crítica
- ♦ Demonstrar pensamento lógico e raciocínio estruturado na determinação da técnica estatística apropriada



*Um programa intensivo que lhe permitirá ser um especialista em Coordenação de Ensaio Clínico em pouco tempo e com maior flexibilidade”*



## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Coordenação de Ensaios Clínicos (I)

- ♦ Realizar os documentos e formulários obrigatórios a serem incluídos no dossiê do pesquisador
- ♦ Estabelecer a melhor maneira de administrar o arquivo no início, durante e no final do estudo: armazenamento, atualização e encomenda de documentação
- ♦ Definir os passos a serem seguidos para preencher os documentos e formulários para o arquivo do pesquisador

### Módulo 2. Coordenação de Ensaios Clínicos (II)

- ♦ Fundamentar as habilidades necessárias a serem desenvolvidas para realizar o trabalho do coordenador do ensaio
- ♦ Definir a organização e preparação tanto da equipe de pesquisa quanto do centro, visando sua inclusão em um ensaio clínico, administrando o CV, as boas práticas clínicas e a adequação das instalações, etc
- ♦ Reproduzir as tarefas a serem realizadas tanto em um ensaio clínico quanto em um estudo observacional
- ♦ Analisar um protocolo de ensaio clínico através de exemplos teóricos e práticos
- ♦ Determinar o trabalho de um Coordenador em seu local de trabalho sob um protocolo de ensaio clínico (pacientes, visitas, testes)
- ♦ Desenvolver as habilidades necessárias para o uso de um caderno de coleta de dados: entrada de dados, resolução de consultas e processamento de amostras
- ♦ Compilar os diferentes tipos de tratamentos farmacológicos que podem ser utilizados em um ensaio clínico (placebo, biológico) e sua administração





### Módulo 3. Acompanhamento de Pacientes em Ensaio Clínico

- ♦ Realizar as práticas diárias de atendimento ao paciente em cuidados especializados, estabelecendo o gerenciamento de procedimentos, protocolos e bancos de dados de ensaios clínicos
- ♦ Analisar os materiais utilizados durante o desenvolvimento dos estudos
- ♦ Avaliar as causas de abandono do paciente dentro de um estudo e estabelecer estratégias para a retenção de pacientes
- ♦ Avaliar como ocorre a perda de acompanhamento em pacientes dentro de um estudo, examinar suas causas e explorar as possibilidades de retomada do acompanhamento
- ♦ Compilar os diferentes fatores de risco que podem levar a uma má adesão ao tratamento, e implementar estratégias para melhorar e monitorar a adesão ao tratamento
- ♦ Analisar as diferentes apresentações de medicamentos a fim de administrar os sinais e sintomas, bem como as reações adversas que podem resultar da ingestão de medicamento
- ♦ Estabelecer as diferentes ferramentas para o cálculo do comparecimento e monitoramento das visitas

03

# Direção do curso

O corpo docente deste programa conta com especialistas de referência em pesquisa e saúde, que trazem à esta capacitação toda a experiência do seu trabalho. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam de sua concepção e elaboração completando o programa de forma interdisciplinar.





“

*Os principais especialistas em Coordenação de Ensaio Clínicos reuniram-se para lhe apresentar toda sua experiência nesta área”*

## Direção



### Dr. Vicente Gallego Lago

- Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- Estudos de doutorado com a qualificação de destaque
- Formado em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, diploma com menção de honra
- Exame de Farmacêutico Interno com a obtenção do número 1 neste teste seletivo
- Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) do Departamento de Farmácia do Hospital 12 de Outubro

## Professores

### Sra. Sara Gómez Abecia

- ♦ Graduado em Biologia
- ♦ Chefe de Projetos de Pesquisa Clínica
- ♦ Mestrado Ensaio Clínicos

### Dra. Montserrat Cano Armenteros

- ♦ Professora do Ensino Secundário Obrigatório (ESO) da disciplina Biologia e Geologia do Instituto Público Azorín
- ♦ Mestrado Próprio em Ensaio Clínicos Universidade de Sevilha
- ♦ Mestrado Oficial em Pesquisa em Atenção Primária pela Universidade de Chicago
- ♦ Curso de Capacitação em Aptidão Pedagógica (CAP) Universidade de Alicante
- ♦ Formada em Biologia Universidade de Alicante

### Dra. Mónica Dompablo Tovar

- ♦ Pesquisadora do Departamento de Psiquiatria do Hospital Universitário 12 de Outubro
- ♦ Formada em Psicologia pela Universidade autônomas de Madrid
- ♦ Doutora em Psicologia pela Universidade Complutense de Madrid Cum Laude

### Sra. Paloma Jiménez Fernández

- ♦ Coordenadora de ensaios clínicos no Departamento de Reumatologia, Hospital 12 Outubro
- ♦ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Monitoramento e Gestão de Ensaio Clínicos, Universidade Autônoma de Madrid



#### **Sr. Carlos Bravo Ortega**

- ♦ Coordenador de ensaios clínicos no Departamento de Nefrologia Clínica, Hospital 12 Outubro
- ♦ Formada em Biologia pela Universidade de Alcalá de Henares
- ♦ Mestrado em Monitoramento e Gestão de Ensaio Clínicos, Universidade Autônoma de Madrid

#### **Dr. Roberto Rodríguez Jiménez**

- ♦ Diretor da Unidade de Internação, do Hospital de Dia, do Departamento de Emergência, do Programa de Terapia Eletroconvulsiva e do Programa de Psicose
- ♦ Formado em Medicina e Cirurgia
- ♦ Formado em Psicologia
- ♦ Mestrado em Psicoterapia
- ♦ Doutor em Psiquiatria
- ♦ Especialista em Alcoolismo

#### **Sra. Laura Bermejo Plaza**

- ♦ Coordenadora de Ensaio Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitário 12 de Outubro, Madrid
- ♦ Formada em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid

#### **Sra. Mireia Santacreu Guerrero**

- ♦ Enfermeira Coordenadora de Ensaio Clínicos na Unidade VIH, Hospital Universitário 12 de Outubro, Madrid
- ♦ Formada em Enfermagem pela Universidade Europeia de Madrid
- ♦ Mestrado em Gestão de Enfermagem pela mesma Universidade

# 04

## Estrutura e conteúdo

A estrutura deste conteúdo foi elaborada pelos melhores profissionais em pesquisa e saúde, com ampla trajetória e reconhecido prestígio profissional, apoiada pelo volume de casos revisados, estudados e diagnosticados, além de um amplo domínio das novas tecnologias.



“

*Este Programa Avançado em Coordenação de Ensaio Clínicos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”*

## Módulo 1. Coordenação de Ensaio Clínicos (I)

- 1.1. O arquivo do pesquisador - Aspectos gerais
  - 1.1.1. O que é o arquivo do pesquisador? Que tipo de documentação deve conter e por quê? Por quanto tempo as informações devem ser armazenadas?
  - 1.1.2. Contrato
    - 1.1.2.1. Exemplos originais
    - 1.1.2.2. Emendas
  - 1.1.3. Comitês Éticos
    - 1.1.3.1. Aprovações
    - 1.1.3.2. Emendas
  - 1.1.4. Autoridades Reguladoras
    - 1.1.4.1. Aprovações
    - 1.1.4.2. Modificações
    - 1.1.4.3. Relatórios de acompanhamento e finais
  - 1.1.5. Seguro de responsabilidade civil
- 1.2. Documentação associada à equipe de pesquisa
  - 1.2.1. CV
  - 1.2.2. Certificado de BPC
  - 1.2.3. Certificados de treinamento específicos
  - 1.2.4. Declaração assinada pelo pesquisador, "Financial Disclosure"
  - 1.2.5. Delegação de tarefas
- 1.3. Protocolo e monitoramento do estudo
  - 1.3.1. Versões de protocolo, resumo e guias de bolso
  - 1.3.2. Protocolos
  - 1.3.3. Emendas ao protocolo
  - 1.3.4. Folha de assinatura do protocolo
- 1.4. Material relativo ao paciente
  - 1.4.1. Folha de informações ao paciente e termo de consentimento informado (cópias e exemplares para assinatura)
  - 1.4.2. Modificações ao consentimento (cópias e exemplares para assinatura)
  - 1.4.3. Cartões de participação no estudo
  - 1.4.4. Informações para seu médico de atenção primária
  - 1.4.5. Questionários
- 1.5. Formulários para pacientes, visitas de monitoramento
  - 1.5.1. Formulário de busca (Screening) de pacientes
  - 1.5.2. Formulário de identificação e recrutamento de pacientes
  - 1.5.3. Formulário de registros e relatórios de visitas
- 1.6. Caderno de coleta de dados(CRD)
  - 1.6.1. Tipos
  - 1.6.2. Guia ou manual para entrada de dados em CRD
  - 1.6.3. Cópia de CRD
- 1.7. Manual do pesquisador (Estudos com produtos médicos) ou ficha técnica (Ensaio clínicos com medicamentos)
  - 1.7.1. Manual do pesquisador
  - 1.7.2. Fichas técnicas dos medicamentos em estudo (se comercializados)
  - 1.7.3. Instruções para o controle de parâmetros específicos (por exemplo, temperatura)
  - 1.7.4. Instruções para devolução de medicamentos ou produtos médicos
- 1.8. Material relacionado ao laboratório e procedimentos específicos
  - 1.8.1. Laboratórios centrais e amostras de documentos de embarque
  - 1.8.2. Laboratório local: certificados de qualificação e classificações
  - 1.8.3. Instruções para aquisição e/ou processamento de imagens médicas
  - 1.8.4. Envio de amostras e materiais
- 1.9. Segurança
  - 1.9.1. Eventos adversos e eventos adversos graves
  - 1.9.2. Instruções de notificação
  - 1.9.3. Correspondência de segurança relevante
- 1.10. Outros
  - 1.10.1. Dados de contato
  - 1.10.2. "Note to file"
  - 1.10.3. Correspondência com o promotor
  - 1.10.4. Confirmações de recebimento
  - 1.10.5. Newsletter

## Módulo 2. Coordenação de Ensaio Clínicos (II)

- 2.1. Equipe de pesquisa
  - 2.1.1. Componentes da equipe de pesquisa
    - 2.1.1.1. Pesquisador principal
    - 2.1.1.2. Pesquisador Adjunto
    - 2.1.1.3. Coordenador
    - 2.1.1.4. O restante da equipe
  - 2.1.2. Responsabilidades da equipe de pesquisa
    - 2.1.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação vigente
    - 2.1.2.2. Cumprimento do protocolo de estudo
    - 2.1.2.3. Cuidados e manutenção do arquivo de pesquisa
  - 2.1.3. Delegação de tarefas
    - 2.1.3.1. Detalhes do documento
    - 2.1.3.2. Exemplo
- 2.2. Coordenador de ensaios
  - 2.2.1. Responsabilidades
    - 2.2.1.1. Principais responsabilidades
    - 2.2.1.2. Responsabilidades secundárias
  - 2.2.2. Capacidades e competências
    - 2.2.2.1. Formação acadêmica
    - 2.2.2.2. Competências
  - 2.2.3. Ensaio clínico vs. estudo observacional
    - 2.2.3.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 2.2.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 2.3. Protocolos
  - 2.3.1. Objetivos primários e secundários
    - 2.3.1.1. O que são eles e quem os define?
    - 2.3.1.2. Importância durante a realização do ensaio clínico
  - 2.3.2. Critérios de inclusão e exclusão
    - 2.3.2.1. Critérios de inclusão
    - 2.3.2.2. Critérios de exclusão
    - 2.3.2.3. Exemplo
  - 2.3.3. *Flowchart*
    - 2.3.3.1. Documento e explicação
  - 2.3.4. Medicação concomitante e medicação proibida
    - 2.3.4.1. Medicação concomitante
    - 2.3.4.2. Medicação proibida
    - 2.3.4.3. Períodos de lavagem
- 2.4. Documentação necessária para iniciar um ensaio clínico
  - 2.4.1. *Currículo* da equipe de pesquisa
    - 2.4.1.1. Noções básicas de um currículo para pesquisa
    - 2.4.1.2. Exemplo GCP
  - 2.4.2. Boas práticas clínicas
    - 2.4.2.1. Origem das boas práticas clínicas
    - 2.4.2.2. Como obter a certificação?
    - 2.4.2.3. Vencimento
  - 2.4.3. Idoneidade da equipe de pesquisa
    - 2.4.3.1. Quem assina o documento?
    - 2.4.3.2. Apresentação ao Comitê de Ética
  - 2.4.4. Adequação de instalações
    - 2.4.4.1. Quem assina o documento?
    - 2.4.4.2. Apresentação Comitê de Ética
  - 2.4.5. Certificados de calibração
    - 2.4.5.1. Calibração
    - 2.4.5.2. Equipamento de calibração
    - 2.4.5.3. Certificações válidas
    - 2.4.5.4. Vencimento
  - 2.4.6. Outros *Training*
    - 2.4.6.1. Certificações necessárias de acordo com o protocolo
- 2.5. Principais funções coordenador de ensaios
  - 2.5.1. Preparação da documentação
    - 2.5.1.1. Documentação solicitada para a aprovação do estudo no centro
  - 2.5.2. *Investigator Meetings*
    - 2.5.2.1. Importância
    - 2.5.2.2. Assistentes

- 2.5.3. Visita de início
  - 2.5.3.1. Funções do coordenador
  - 2.5.3.2. Papéis do principal pesquisador e dos subpesquisadores
  - 2.5.3.3. Promotor
  - 2.5.3.4. Monitor
- 2.5.4. Visita de monitoramento
  - 2.5.4.1. Preparação para a visita de monitoramento
  - 2.5.4.2. Funções durante a visita inicial de monitoramento
- 2.5.5. Visita de fim de estudo
  - 2.5.5.1. Armazenamento do arquivo do pesquisador
- 2.6. Relação com o paciente
  - 2.6.1. Preparação de visitas
    - 2.6.1.1. Consentimentos e emendas
    - 2.6.1.2. Janela de visita
    - 2.6.1.3. Identificar as responsabilidades da equipe de pesquisa durante a visita
    - 2.6.1.4. Calculadora de visitas
    - 2.6.1.5. Preparação da documentação a ser utilizada durante a visita
  - 2.6.2. Testes complementares
    - 2.6.2.1. Exames de sangue
    - 2.6.2.2. Radiografia do tórax
    - 2.6.2.3. Eletrocardiograma
  - 2.6.3. Calendário de visitas
    - 2.6.3.1. Exemplo
- 2.7. Amostras
  - 2.7.1. Equipamento e material necessárias
    - 2.7.1.1. Centrífuga
    - 2.7.1.2. Incubadora
    - 2.7.1.3. Refrigerador
  - 2.7.2. Processamento de amostras
    - 2.7.2.1. Procedimentos gerais PG
    - 2.7.2.2. Exemplo
  - 2.7.3. Kits de laboratório
    - 2.7.3.1. O que são?
    - 2.7.3.2. Vencimento
  - 2.7.4. Envio de amostras
    - 2.7.4.1. Armazenamento de amostras
    - 2.7.4.2. Envio temperatura ambiente
    - 2.7.4.3. Envio amostras congeladas
- 2.8. Caderno de coleta de dados
  - 2.8.1. O que é?
    - 2.8.1.1. Tipos de cadernos
    - 2.8.1.2. Caderno de papel
    - 2.8.1.3. Caderno eletrônico
    - 2.8.1.4. Cadernos específicos de acordo com o protocolo
  - 2.8.2. Como completá-lo?
    - 2.8.2.1. Exemplo
  - 2.8.3. Query
    - 2.8.3.1. O que é Query?
    - 2.8.3.2. Tempo de resolução
    - 2.8.3.3. Quem pode abrir uma Query?
- 2.9. Sistemas de aleatorização
  - 2.9.1. O que é?
  - 2.9.2. Tipos IWRS
    - 2.9.2.1. Telefônicos
    - 2.9.2.2. Eletrônicos
  - 2.9.3. Responsabilidades pesquisador vs. Equipe de pesquisa
    - 2.9.3.1. *Rastreamento*
    - 2.9.3.2. Randomização
    - 2.9.3.3. Visitas programadas
    - 2.9.3.4. *Unscheduled visits*
    - 2.9.3.5. Code break unblinding
  - 2.9.4. Medicamento
    - 2.9.4.1. Quem recebe o medicamento?
    - 2.9.4.2. Rastreabilidade do medicamento
  - 2.9.5. Devolução do medicamento
    - 2.9.5.1. Papéis da equipe de pesquisa na devolução de medicamentos
- 2.10. Tratamentos biológicos
  - 2.10.1. Coordenação de Ensaios clínicos biológicos
    - 2.10.1.1. Tratamentos biológicos
    - 2.10.1.2. Tipos de tratamentos

- 2.10.2. Tipos de estudos
  - 2.10.2.1. Biológico vs. Placebo
  - 2.10.2.2. Biológico vs. Biológico
- 2.10.3. Administração de biológicos
  - 2.10.3.1. Administração
  - 2.10.3.2. Rastreabilidade
- 2.10.4. Doenças reumáticas
  - 2.10.4.1. Artrite reumatóide
  - 2.10.4.2. Artrite psoriática
  - 2.10.4.3. Lupus
  - 2.10.4.4. Esclerodermia

### Módulo 3. Acompanhamento de Pacientes em Ensaio Clínico

- 3.1. Atendimento ao paciente em ambulatórios
  - 3.1.1. atendimentos estabelecidos no protocolo
    - 3.1.1.1. Consultas e procedimentos
    - 3.1.1.2. Janela para realizar as diferentes consultas
    - 3.1.1.3. Considerações sobre o banco de dados
- 3.2. Materiais utilizados nas diferentes consultas de estudo
  - 3.2.1. Questionários
  - 3.2.2. Cartões de adesão a medicamentos
  - 3.2.3. Fichas de sintoma
  - 3.2.4. Ficha de estudo
  - 3.2.5. Aparelhos eletrônicos
  - 3.2.6. Escalas de risco de suicídio
  - 3.2.7. Material de transporte de pacientes
  - 3.2.8. Outros
- 3.3. Estratégias para retenção de pacientes
  - 3.3.1. Possíveis causas de abandono de um ensaio clínico
  - 3.3.2. Estratégias e soluções para possíveis causas de abandono
  - 3.3.3. Acompanhamento a longo prazo dos pacientes que deixam o estudo prematuramente
- 3.4. Perder monitoramento dos pacientes
  - 3.4.1. Definição de perda de monitoramento
  - 3.4.2. Causas de perda de monitoramento
  - 3.4.3. Retomada do monitoramento
    - 3.4.3.1. Re-inclusão de volta no protocolo

- 3.5. Aderência ao tratamento farmacológico em estudo
  - 3.5.1. Cálculo da aderência ao tratamento medicamentoso
  - 3.5.2. Fatores de risco para o incumprimento terapêutico
  - 3.5.3. Estratégias para fortalecer a aderência ao tratamento
  - 3.5.4. Abandono do tratamento
  - 3.5.5. Interações com medicamentos do estudo
- 3.6. Monitoramento de reações adversas, e controle de sintomas no uso de medicamentos do estudo
  - 3.6.1. Medicação de estudo
    - 3.6.1.1. Diferentes apresentações de medicamentos
    - 3.6.1.2. Preparação e procedimentos para a medicação de estudo
  - 3.6.2. Reações adversas relacionadas a medicamentos
  - 3.6.3. Reações adversas não relacionadas a medicamentos
  - 3.6.4. Tratamento das reações adversas
- 3.7. Controle do comparecimento dos pacientes nas consultas de estudo
  - 3.7.1. Cálculo de consultas
  - 3.7.2. Controle das consultas de estudo
  - 3.7.3. Ferramentas para o cumprimento e controle de consultas
- 3.8. Dificuldades no monitoramento de pacientes em um ensaio clínico
  - 3.8.1. Problemas relacionados a ocorrências adversas do paciente
  - 3.8.2. Problemas relacionados à situação de trabalho do paciente
  - 3.8.3. Problemas relacionados à residência do paciente
  - 3.8.4. Problemas relacionados à situação jurídica do paciente
  - 3.8.5. Soluções e tratamento das mesmas
- 3.9. Acompanhamento de pacientes em tratamento com medicação psicotrópica
- 3.10. Acompanhamento de pacientes durante a hospitalização



*Esta é uma capacitação essencial para avançar em sua carreira”*

05

# Metodologia

Este curso oferece uma maneira diferente de aprender. 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 é considerado um dos mais eficazes pelas principais revistas, como **o New England Journal of Medicine**.



“

*Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para realizá-la através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que tem provado sua enorme eficácia, especialmente em disciplinas que requerem memorização”*

## Na TECH usamos o Método de Estudo de Caso

Em uma determinada situação, o que um profissional deveria fazer? Ao longo do programa, os estudantes irão se deparar com inúmeros casos clínicos simulados, baseados em pacientes reais, onde deverão investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver as situações. Há inúmeras evidências científicas sobre a eficácia deste método. Os especialistas aprendem melhor, mais rápido e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

*Com a TECH você irá experimentar uma forma de aprender que está revolucionando as bases das universidades tradicionais em todo o mundo.*



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação comentada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra algum componente clínico peculiar, seja pelo seu poder de ensino ou pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso seja fundamentado na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais da prática profissional do médico.

“

*Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para estudantes de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações realmente complexas para que estes tomassem decisões e justificassem como resolvê-las. Em 1924 se estabeleceu como um método de ensino padrão em Harvard”*

A eficácia do método é justificada por quatro realizações fundamentais:

1. Os estudantes que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar o conhecimento
2. O aprendizado se consolida em habilidades práticas, permitindo ao aluno uma melhor integração no mundo real.
3. A assimilação de idéias e conceitos se torna mais fácil e mais eficiente, graças ao uso de situações decorrentes da realidade.
4. O sentimento de eficiência do esforço investido se torna um estímulo muito importante para os alunos, o que se traduz em um maior interesse pelo aprendizado e um aumento do tempo dedicado ao curso.



## Metodologia Relearning

A TECH utiliza de maneira eficaz a metodologia do Estudo de Caso com um sistema de aprendizagem 100% online baseado na repetição, combinando diferentes elementos didáticos em cada lição.

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

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



Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis de satisfação geral dos profissionais que concluíram seus estudos, de acordo com os indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo em língua espanhola (Universidade de Columbia).

Usando esta metodologia, mais de 250.000 médicos se capacitaram, com sucesso sem precedentes, em todas as especialidades clínicas independentemente da carga cirúrgica. Nossa metodologia de ensino é desenvolvida em um ambiente altamente exigente, com um corpo universitário de alto perfil socioeconômico e uma média de idade de 43,5 anos.

*O Relearning lhe permitirá aprender com menos esforço e mais desempenho, fazendo você se envolver mais na sua especialização, desenvolvendo seu espírito crítico e sua capacidade de defender argumentos e contrastar opiniões, ou seja, uma equação de sucesso.*

No nosso programa, o aprendizado não é um processo linear, mas acontece em espiral (aprendemos, desaprendemos, esquecemos e reaprendemos). Portanto, combinamos cada um desses elementos de forma concêntrica.

A nota geral do sistema de aprendizagem da TECH é de 8,01, de acordo com os mais altos padrões internacionais.



Neste programa, oferecemos os melhores materiais educacionais, preparados especialmente para você:



#### Material de estudo

Todo o conteúdo didático foi criado pelos especialistas que irão ministrar o curso, especialmente para o curso, fazendo com que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Posteriormente, esse conteúdo é adaptado ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isso com as técnicas mais avançadas e oferecendo alta qualidade em cada um dos materiais que são colocados à disposição do aluno.



#### Técnicas Cirúrgicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima o aluno dos últimos avanços educacionais e da vanguarda das técnicas das técnicas médicas atuais. Tudo isso, rigorosamente explicado e detalhado, contribuindo para a assimilação e compreensão do aluno. E o melhor de tudo, você poderá assistir quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

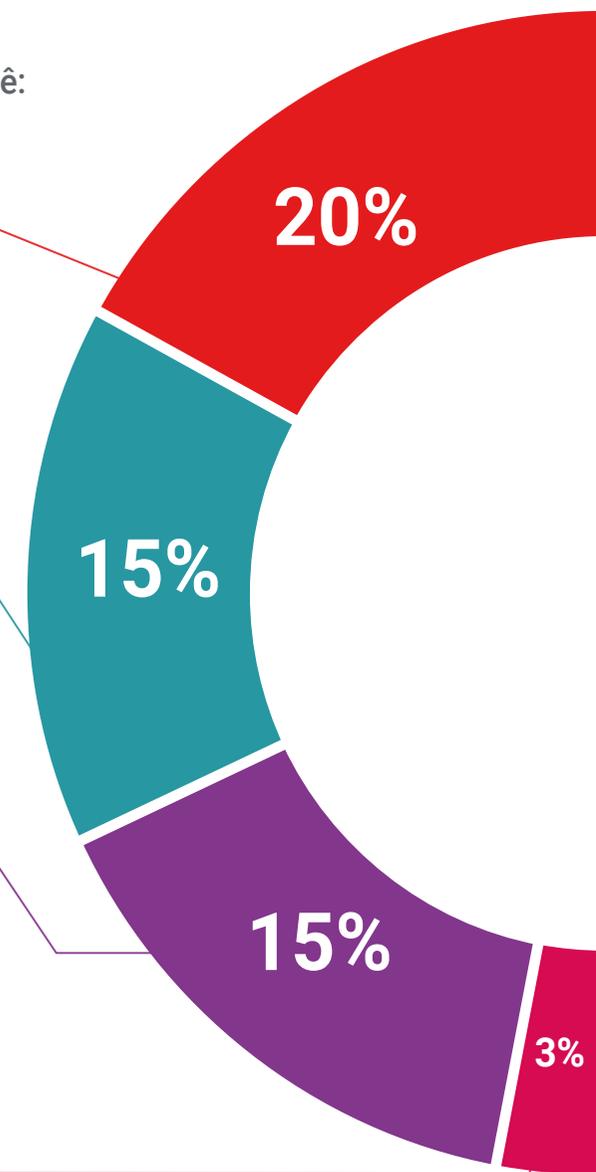
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais, com o objetivo de reforçar o conhecimento.

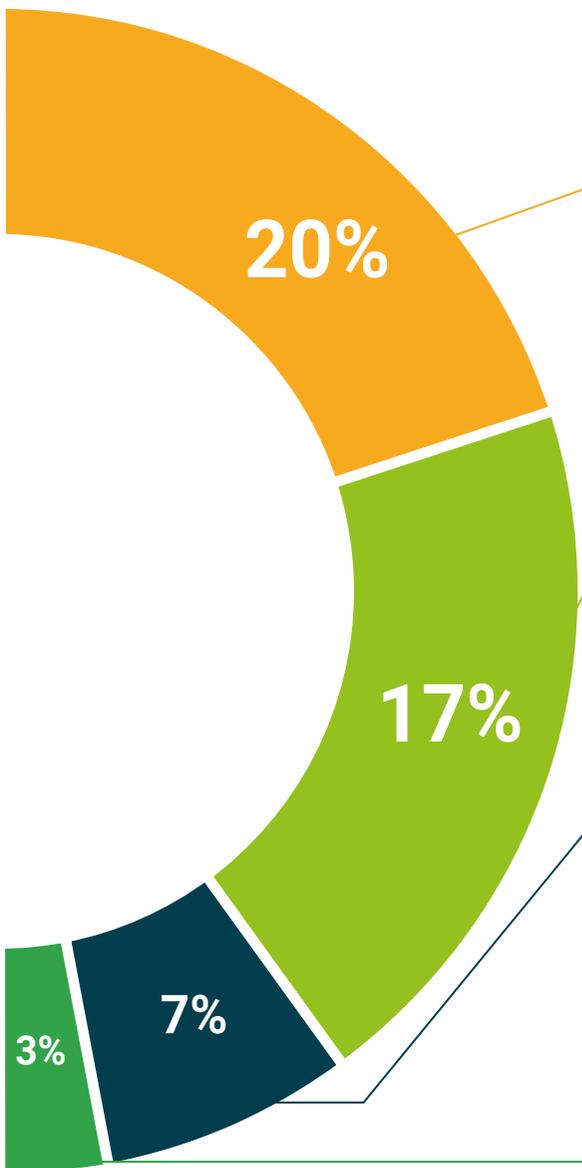
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa".



#### Leitura complementar

Artigos recentes, documentos científicos, guias internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que for necessário para complementar a sua capacitação.





#### Estudos de casos elaborados e orientados por especialistas

O aprendizado efetivo deve necessariamente ser contextual. Portanto, na TECH apresentaremos casos reais em que o especialista guiará o aluno através do desenvolvimento do atendimento e da resolução de diferentes situações: uma forma clara e direta de alcançar o mais alto grau de compreensão.



#### Testing & Retesting

Avaliamos e reavaliamos periodicamente o seu conhecimento ao longo do programa, através de atividades e exercícios de avaliação e auto-avaliação, para que você possa comprovar que está alcançando seus objetivos.



#### Masterclasses

Há evidências científicas sobre a utilidade da observação de terceiros especialistas. O "Learning from an expert" fortalece o conhecimento e a memória e aumenta a nossa confiança para tomar decisões difíceis no futuro.



#### Guias de ação rápida

A TECH oferece o conteúdo mais relevante do curso em formato de fichas de trabalho ou guias rápidos de ação. Uma forma sintetizada, prática e eficaz de ajudar os alunos a progredirem no aprendizado.



06

# Certificado

O Programa Avançado em Coordenação de Ensaio Clínico garante, além da capacitação mais rigorosa e atualizada, o acesso a um título de Programa Avançado emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

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

Este **Programa Avançado em Coordenação 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** emitido pela **TECH Universidade Tecnológica**.

O certificado emitido pela **TECH Universidade Tecnológica** expressará a qualificação obtida no **Programa Avançado**, atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de empregos, concursos públicos e avaliação de carreira profissional.

Título: **Programa Avançado em Coordenação de Ensaios Clínicos**

N.º de Horas Oficiais: **450h**



\*Apostila de Haia: Caso o aluno solicite que 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 personalizada

conhecimento

inovação

presente

qualidade

desenvolvimento

situação

**tech** universidade  
tecnológica

**Programa Avançado**  
Coordenação de  
Ensaio Clínicos

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 meses
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Dedicção: 16h/semana
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

# Programa Avançado

## Coordenação de Ensaio Clínicos

