

Programa Avançado

Ensaio Clínicos





Programa Avançado 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-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. 26

06

Certificado

pág. 34

01

Apresentação

Os ensaios clínicos representam a fórmula necessária para encontrar novos tratamentos que favoreçam a qualidade de vida dos pacientes. Estas investigações contam com a participação de pessoas, por isso é de vital importância que elas cumpram todas as normas existentes sobre o assunto, além de serem realizadas por profissionais qualificados na área.



“

A importância atual da pesquisa farmacológica faz deste Programa Avançado uma capacitação imprescindível para os profissionais da área”

O aumento do investimento em pesquisa no campo da saúde para melhorar a qualidade de vida dos pacientes significa que cada vez mais profissionais especializados neste campo são necessários. Daí a importância de ampliar as habilidades em todas as áreas de pesquisa.

Desta forma, o médico será introduzido no estudo da pesquisa pré-clínica de medicamentos, ou seja, desde o momento em que uma molécula com atividade terapêutica é descoberta até a sua comercialização. Uma parte importantíssima deste processo é saber comunicar as novas descobertas, o que permitirá uma maior investigação nesta área e promovendo a sua utilização.

Além disso, abordaremos os conceitos essenciais que sustentam a complexidade metodológica e semântica dos Ensaio Clínicos. Portanto, estabelecem-se as categorias segundo as quais os Ensaio Clínicos são classificados, a fim de aprofundar-se em diferentes tipos de Ensaio Clínicos, como os da Fase I, devido à sua grande complexidade, ou as pesquisas pós-comercialização de produtos experimentais, devido ao seu enorme envolvimento nos processos de farmacovigilância.

Deve-se notar que, dentro do processo de Ensaio Clínicos, a figura do farmacêutico é de grande importância, pois ele executa uma série de tarefas e responsabilidades fundamentais que garantem a qualidade das amostras de medicamentos pesquisados.

Todos estes elementos fazem deste Programa Avançado uma das mais atualizadas e completas capacitações do mercado, oferecendo ao profissional da saúde uma visão abrangente dos Ensaio Clínicos, ressaltando os casos especiais e particulares em que estas investigações foram extremamente importantes e benéficas.

Este **Programa Avançado 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 de ensaios clínicos
- ♦ Seu conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático, fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas fundamentais para a prática profissional
- ♦ As novidades sobre Ensaio Clínicos
- ♦ Contém exercícios práticos onde o processo de autoavaliação é realizado para melhorar o aprendizado
- ♦ Destaque especial para as metodologias inovadoras em 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



Amplie seus conhecimentos através deste Programa Avançado de Ensaio Clínicos, permitindo-lhe alcançar a excelência nesta área”

“

Este Programa Avançado representa o melhor investimento na seleção de um programa de atualização”

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



“

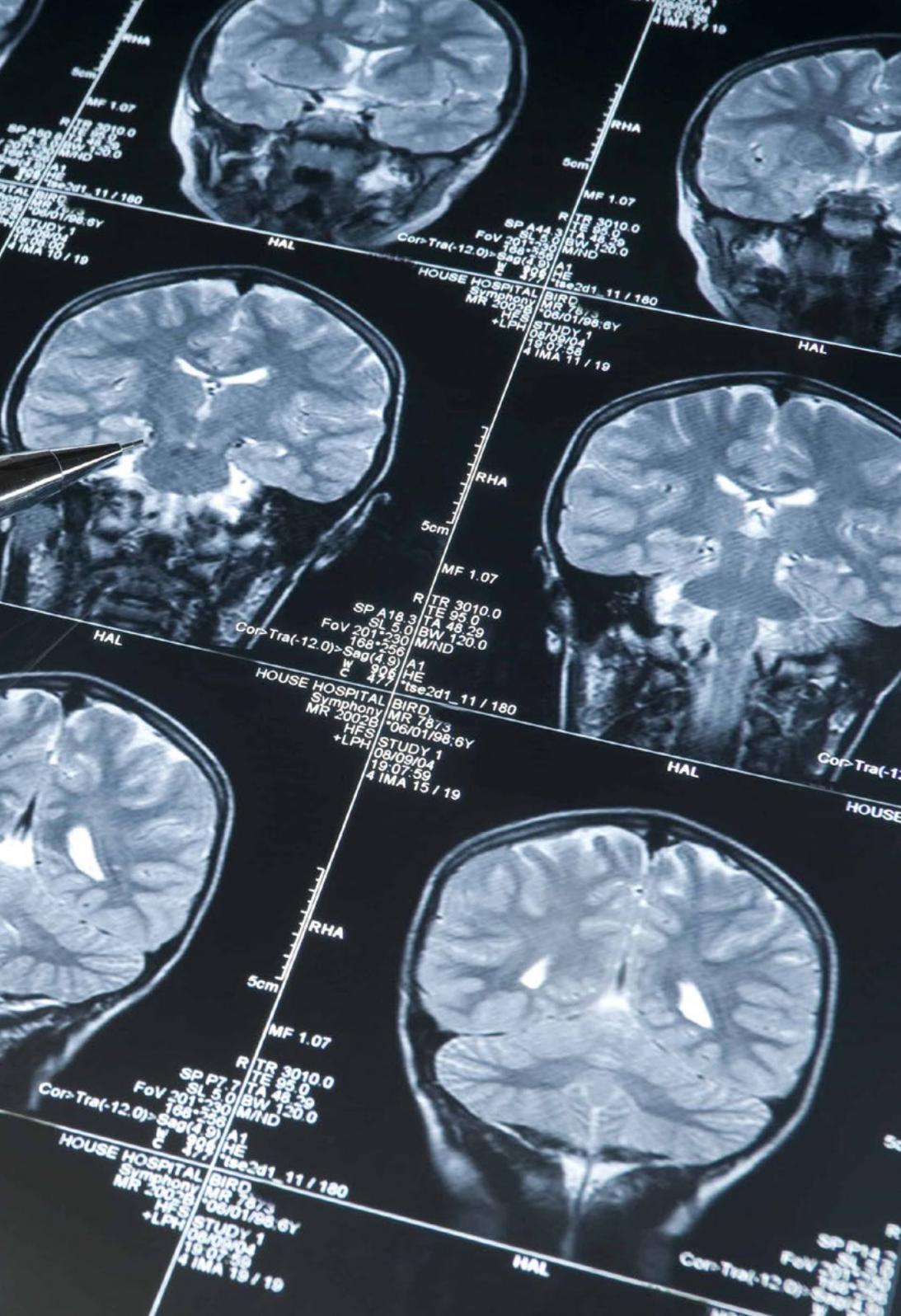
Através deste Programa Avançado você poderá capacitar-se em Ensaio Clínico e conhecer os últimos avanços na área”



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 de 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 em matéria de pesquisa de medicamentos e produtos médicos em geral, sobre testes clínicos em particular, e aquela que regula ensaios 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, com a documentação, ferramentas e orientação necessárias para esta função, levando em conta 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 Ensaio Clínicos em pouco tempo e com maior flexibilidade”





Objetivos específicos

Módulo 1 Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos a que um medicamento é submetido no organismo
- ♦ 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

Módulo 2 Ensaios Clínicos (I)

- ♦ Estabelecer tipos de ensaios clínicos e padrões de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e rotulagem para produtos medicinais de pesquisa e produtos médicos
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da pesquisa de fármacos
- ♦ Concretizar estratégias para desenvolver um plano de vigilância de segurança para os medicamentos comercializados
- ♦ Justificar os requisitos necessários para o início da pesquisa de medicamentos humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de pesquisa de ensaios clínicos
- ♦ Justificar a diferença entre ensaios clínicos de inferioridade e de não-inferioridade
- ♦ Compilar os documentos e procedimentos essenciais dentro de um ensaio clínico
- ♦ Concretizar a utilidade e aprender a usar os manuais de coleta de dados
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na pesquisa de ensaios clínicos

Módulo 3 Ensaios Clínicos (II)

- ♦ Concretizar as diferentes atividades relacionadas ao gerenciamento de amostras (recepção, distribuição, etc.) nas quais a equipe da Farmácia está envolvida
- ♦ Estabelecer os procedimentos e técnicas envolvidos na manipulação segura das amostras durante sua preparação
- ♦ Analisar o desenvolvimento de um ensaio clínico através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Detalhar o consentimento informado
- ♦ Conhecer as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

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 Ensaaios 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. Andrea Valtueña Murillo

- ♦ Técnico de Qualidade, Regulação e Farmacovigilância em Cantabria Labs
- ♦ Mestrado Indústria Farmacêutica e de Manipulação no CESIF CESIF
- ♦ Formado em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid

Sra. Nuria Ochoa Parra

- ♦ Formada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em EECC, Universidade de Sevilha
- ♦ Doutorando na Universidade de Granada
- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade Multidisciplinar de Hipertensão Pulmonar do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 Outubro

Sr. Guillermo Moreno Muñoz

- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Terapia Intensiva Cardiológica do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre
- ♦ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem, Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia, UCM
- ♦ Formada em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM
- ♦ Especialista em Prescrição de Enfermagem, Universidade à Distância de Madrid



Sra. Marta Díaz García

- ♦ Enfermeira de Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia do Hospital Universitário 12 de Outubro de Madrid
- ♦ Pesquisadora no projeto FIS "Saúde circadiana em pacientes internados em unidades de terapia intensiva e de internação"
- ♦ Formada em Antropologia Social e Cultural pela UCM, Curso de Enfermagem pela Universidade da Extremadura
- ♦ Mestrado em Pesquisa em Assistência à Saúde, UCM
- ♦ Mestrado em Farmacologia, Universidade à Distancia de Valência

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

04

Estrutura e conteúdo

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





“

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

Módulo 1 Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

- 1.1. Desenvolvimento de novos medicamentos
 - 1.1.1. Introdução
 - 1.1.2. Fases de desenvolvimento de novos medicamentos
 - 1.1.3. Fase de descobrimento
 - 1.1.4. Fase pré-clínica
 - 1.1.5. Fase clínica
 - 1.1.6. Aprovação e registro
- 1.2. Descoberta de uma substância ativa
 - 1.2.1. Farmacologia
 - 1.2.2. Os principais da série
 - 1.2.3. Interações farmacológicas
- 1.3. Farmacocinética
 - 1.3.1. Métodos de análise
 - 1.3.2. Absorção
 - 1.3.3. Distribuição
 - 1.3.4. Metabolismo
 - 1.3.5. Excreção
- 1.4. Toxicologia
 - 1.4.1. Toxicidade de dose única
 - 1.4.2. Toxicidade de dose repetida
 - 1.4.3. Toxicocinética
 - 1.4.4. Carcinogenicidade
 - 1.4.5. Genotoxicidade
 - 1.4.6. Toxicidade reprodutiva
 - 1.4.7. Tolerância
 - 1.4.8. Dependência
- 1.5. Regulamentação de medicamentos de uso humano
 - 1.5.1. Introdução
 - 1.5.2. Procedimentos de autorização
 - 1.5.3. Como um medicamento é avaliado: expediente de autorização
 - 1.5.4. Ficha técnica, folheto informativo e EPAR
 - 1.5.5. Conclusões

- 1.6. Farmacovigilância
 - 1.6.1. Farmacovigilância em desenvolvimento
 - 1.6.2. Farmacovigilância na autorização de comercialização
 - 1.6.3. Farmacovigilância pós-autorização
- 1.7. Usos em situações especiais
 - 1.7.1. Introdução
 - 1.7.3. Exemplos
- 1.8. Da autorização à comercialização
 - 1.8.1. Introdução
 - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulamentação
 - 1.9.1. Terapias avançadas
 - 1.9.2. Aprovação acelerada
 - 1.9.3. Biossimilares
 - 1.9.4. Aprovação condicional
 - 1.9.5. Medicamentos órfãos
- 1.10. Divulgação da pesquisa
 - 1.10.1. Artigo científico
 - 1.10.2. Tipos de artigos científicos
 - 1.10.3. Qualidade da pesquisa. Checklist
 - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos

Módulo 2 Ensaio Clínicos (I)

- 2.1. Ensaio Clínicos. Conceitos fundamentais I
 - 2.1.1. Introdução
 - 2.1.2. Definição de ensaios clínicos (EECC)
 - 2.1.3. História dos ensaios clínicos
 - 2.1.4. Pesquisa clínica
 - 2.1.5. Partes envolvidas nos EECC
 - 2.1.6. Conclusões



- 2.2. Ensaio Clínicos. Conceitos fundamentais II
 - 2.2.1. Padrões de boas práticas clínicas
 - 2.2.2. Protocolo de ensaios clínicos e anexos
 - 2.2.3. Avaliação farmacoeconômica
 - 2.2.4. Aspectos para melhorar em ensaios clínicos
- 2.3. Classificação dos ensaios clínicos
 - 2.3.1. Ensaio clínicos por finalidade
 - 2.3.2. Ensaio clínicos por campo de pesquisa
 - 2.3.3. Ensaio clínicos por metodologia
 - 2.3.4. Grupos de tratamento
 - 2.3.5. Mascaramento
 - 2.3.6. Atribuição ao tratamento
- 2.4. Ensaio clínicos em fase I
 - 2.4.1. Introdução
 - 2.4.2. Características do ensaio clínico em fase I
 - 2.4.3. Projetos de ensaios clínicos em fase I
 - 2.4.3.1. Ensaio a dose única
 - 2.4.3.2. Ensaio de dose múltiplas
 - 2.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
 - 2.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
 - 2.4.3.5. Ensaio de biodisponibilidade e bioequivalência
 - 2.4.4. Unidades de fase I
 - 2.4.5. Conclusões
- 2.5. Pesquisa não comercial
 - 2.5.1. Introdução
 - 2.5.2. Pesquisa não comercial na Espanha
 - 2.5.3. Lançamento de ensaios clínicos não comerciais
 - 2.5.4. Dificuldades do promotor independente
 - 2.5.5. Promover a pesquisa clínica independente
 - 2.5.6. Solicitação de subsídios para pesquisa clínica não comercial
 - 2.5.7. Bibliografia

- 2.6. EECC de equivalência e não inferioridade (I)
 - 2.6.1. Ensaio clínico de equivalência e de não inferioridade
 - 2.6.1.1. Introdução
 - 2.6.1.2. Justificativa
 - 2.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
 - 2.6.1.4. Conceito de equivalência terapêutica e de não inferioridade
 - 2.6.1.5. Objetivos
 - 2.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
 - 2.6.1.7. Monitoramento intermediário de dados
 - 2.6.1.8. Qualidade dos ECA de equivalência e de não inferioridade
 - 2.6.1.10. A pós-equivalência
 - 2.6.2. Conclusões
- 2.7. EECC de equivalência e não inferioridade (II)
 - 2.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
 - 2.7.1.1. Nível 1: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com desenho de equivalência ou não inferioridade
 - 2.7.1.2. Nível 2: ensaios diretos entre 2 medicamentos, com diferenças estatisticamente significativas, mas sem relevância clínica
 - 2.7.1.3. Nível 3: ensaios não estatisticamente significativos
 - 2.7.1.4. Nível 4: diferentes ensaios diferentes de um terceiro denominador comum
 - 2.7.1.5. Nível 5: ensaios contra diferentes comparadores e estudos observacionais
 - 2.7.1.6. Documentação de apoio: revisões, diretrizes de Prática Clínica, recomendações, opinião de especialistas, julgamento clínico
 - 2.7.2. Conclusões
- 2.8. Orientações para a preparação de um protocolo do ensaio clínico
 - 2.8.1. Resumo
 - 2.8.2. Índice
 - 2.8.3. Informação geral
 - 2.8.4. Justificativa
 - 2.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
 - 2.8.6. Projeto de ensaio
 - 2.8.7. Seleção e retirada de sujeitos
 - 2.8.8. Tratamento de sujeitos
 - 2.8.9. Avaliação da eficácia
 - 2.8.10. Avaliação de segurança
 - 2.8.10.1. Eventos adversos
 - 2.8.10.2. Conduta em eventos adversos
 - 2.8.10.3. Notificação de eventos adversos
 - 2.8.11. Estatística
 - 2.8.13. Informação e consentimento
 - 2.8.16. Conclusões
- 2.9. Aspectos administrativos dos ensaios clínicos distintos ao protocolo
 - 2.9.1. Documentação necessária para o início do julgamento
 - 2.9.2. Registros de identificação, recrutamento e seleção de sujeitos
 - 2.9.3. Documentos fonte
 - 2.9.4. Cadernos para de coleta de dados(CRD)
 - 2.9.5. Monitoramento
 - 2.9.6. Conclusões
- 2.10. Caderno de coleta de dados(CRD)
 - 2.10.1. Definição
 - 2.10.2. Função
 - 2.10.3. Importância e confidencialidade
 - 2.10.4. Tipos de quadernos para a coleta de dados
 - 2.10.5. Elaboração do a coleta de dados
 - 2.10.5.1. Tipos de dados
 - 2.10.5.2. Ordem
 - 2.10.5.3. Projeto gráfico
 - 2.10.5.4. Preenchimento dos dados
 - 2.10.5.5. Recomendações
 - 2.10.6. Conclusões

Módulo 3 Ensaio Clínicos (II)

- 3.1. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos Administração de amostras (I)
 - 3.1.1. Fabricação/Importação
 - 3.1.2. Aquisição
 - 3.1.3. Recepção
 - 3.1.3.1. Verificação do envio
 - 3.1.3.2. Verificação da rotulagem
 - 3.1.3.3. Confirmação de envio
 - 3.1.3.4. Registro de entrada
 - 3.1.4. Custódia/armazenamento
 - 3.1.4.1. Controle de validade
 - 3.1.4.2. Re-rotulagem
 - 3.1.4.3. Controle de temperaturas
 - 3.1.5. Solicitação-prescrição de amostras
 - 3.1.6. Validação da prescrição médica
 - 3.1.7. Dispensação
 - 3.1.7.1. Procedimento de dispensação
 - 3.1.7.2. Verificação das condições de armazenamento e data de validade
 - 3.1.7.3. Ato de dispensação
 - 3.1.7.4. Registro de saída
- 3.2. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos Administração de amostras (II)
 - 3.2.1. Preparação/acondicionamento
 - 3.2.1.1. Introdução
 - 3.2.1.3. Vias de exposição e proteção do manipulador
 - 3.2.1.4. Unidade centralizada de preparação
 - 3.2.1.5. Instalações
 - 3.2.1.6. Equipamentos de Proteção Individual
 - 3.2.1.7. Sistemas fechados e dispositivos de manipulação
 - 3.2.1.8. Aspectos técnicos da preparação
 - 3.2.1.9. Normas de limpeza
 - 3.2.1.10. Tratamento de resíduos na área de preparação
 - 3.2.1.11. Ações em caso de derramamento e/ou exposição acidental
 - 3.2.2. Contabilidade/Inventário
 - 3.2.3. Retorno/destruição
 - 3.2.4. Relatórios e estatísticas
- 3.3. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de ensaios clínicos A figura do farmacêutico
 - 3.3.1. Gestor de visitas
 - 3.3.1.1. Visita de pré-seleção
 - 3.3.1.2. Visita de início
 - 3.3.1.3. Visita de monitoramento
 - 3.3.1.4. Auditorias e inspeções
 - 3.3.1.5. Visita de encerramento
 - 3.3.1.6. Arquivo
 - 3.3.2. Membro do Comitê Ética
 - 3.3.3. Atividade de pesquisa clínica
 - 3.3.4. Atividade docente
 - 3.3.5. Auditor de processos
 - 3.3.6. Complexidade de EC
 - 3.3.7. CE como sustentabilidade do sistema de saúde

- 3.4. Ensaio clínico no serviço de urologia hospitalar (I)
 - 3.4.1. Princípios básicos da patologia urológica relacionada a ensaios clínicos
 - 3.4.1.1. Patologia urológica não-oncológica
 - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
 - 3.4.1.1.2. Infecção urinária
 - 3.4.1.1.3. Disfunção Erétil
 - 3.4.1.1.4. Hipogonadismo
 - 3.4.1.2. Patologia urológica oncológica
 - 3.4.1.2.1. Tumores na bexiga
 - 3.4.1.2.2. Câncer de próstata
 - 3.4.2. Antecedentes e fundamentos para ensaios clínicos em urologia
 - 3.4.2.1. Fundamentos
 - 3.4.2.2. Antecedentes
 - 3.4.2.3. Fundamento do placebo
 - 3.4.2.4. Nome e mecanismo de ação do produto de pesquisa
 - 3.4.2.5. Conclusões de estudos humanos anteriores
 - 3.4.2.6. Riscos e Benefícios para a medicação em estudo
 - 3.4.2.6.1. Dosagem e administração
 - 3.4.2.6.2. Guia de administração de medicamentos em casa
 - 3.4.2.6.3. Superdosagem/infradosificação
 - 3.4.2.7. Estudo duplo-cego/aberto
 - 3.4.3. Objetivos e critérios de avaliação do estudo
 - 3.4.3.1. Objetivos de estudo
 - 3.4.3.1.1. Objetivo de segurança
 - 3.4.3.1.2. Objetivos exploratórios
 - 3.4.3.2. Critérios de avaliação do estudo
 - 3.4.3.2.1. Principais critérios de avaliação de eficácia
 - 3.4.3.2.2. Secundários critérios de avaliação de eficácia
 - 3.4.4. Plano de pesquisa
 - 3.4.5. Pré-seleção de candidatos para Ensaio Clínico
 - 3.4.6. Procedimentos de estudo por período



- 3.5. Ensaio clínico no serviço de urologia (II)
 - 3.5.1. Retenção de pacientes
 - 3.5.1.1. Visitas de acompanhamento pós-tratamento
 - 3.5.1.2. Visitas de acompanhamento a longo prazo
 - 3.5.2. Avaliações de segurança
 - 3.5.2.1. Gestão de efeitos adversos
 - 3.5.2.2. Gestão do SAES
 - 3.5.2.3. Desbloqueio de emergência do tratamento atribuído
 - 3.5.3. Administração do estudo
 - 3.5.3.1. Toxicidades limitantes de dose
 - 3.5.3.2. Interrupção do tratamento
 - 3.5.4.1. Cumprimento e ética
 - 3.5.4.2. Consentimento informado
 - 3.5.5. Controle de qualidade e cumprimento
 - 3.5.5.1. Autorização das informações sanitárias protegidas do sujeito
 - 3.5.5.2. Retenção dos registros e arquivos de estudo
 - 3.5.5.3. Caderno de coleta de dados
 - 3.5.5.4. Emendas ao protocolo
 - 3.5.6. Conclusões
- 3.6. Aprovação de um ensaio clínico para o serviço de urologia Passos a serem seguidos
Conclusão do julgamento
 - 3.6.1. Feasibility
 - 3.6.2. Visita de pré-seleção
 - 3.6.2.1. Papel del investigador principal
 - 3.6.2.2. Logística e recursos hospitalares
 - 3.6.3. Documentação
 - 3.6.4. Visita de início
 - 3.6.5. Documentos fonte
 - 3.6.5.1. Histórico médico do paciente
 - 3.6.5.2. Relatórios hospitalares
 - 3.6.6. *Fornecedores*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Imagens
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.4. Contabilidade
 - 3.6.7. Treino
 - 3.6.8. Delegação de tarefas
 - 3.6.9. Visita a outros departamentos envolvidos
 - 3.6.10. Encerramento do ensaio
- 3.7. Informações gerais sobre ensaios clínicos em crianças e adolescentes
 - 3.7.1. História dos ensaios clínicos em crianças
 - 3.7.2. Consentimento informado
- 3.8. O Ensaio Clínico no adolescente
 - 3.8.1. Ensaio clínico em adolescentes Características práticas
 - 3.8.2. Novas abordagens para os ensaios na adolescência
- 3.9. O ensaio clínico na criança
 - 3.9.1. Características fisiológicas específicas da criança
 - 3.9.2. Ensaio clínico na criança
- 3.10. O ensaio clínico no recém-nascido
 - 3.10.1. Características fisiológicas específicas do recém-nascido
 - 3.10.2. Ensaio clínico no recém-nascido



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

05

Metodologia

Esta capacitação 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 faculdades de medicina mais prestigiadas do mundo e foi considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações científicas, 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 se mostrou extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização"

Na TECH usamos o Método do Caso

Em uma determinada situação, o que um profissional deveria fazer? Ao longo do programa, os alunos 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 na prática profissional do médico.

“

Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para alunos de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações complexas reais 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 alunos 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 tornam mais fáceis e eficientes, graças ao uso de situações que surgiram a partir da realidade.
4. A sensação de efetividade 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 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 8 elementos didáticos diferentes em cada aula.

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, com relação aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (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 com que você se envolva mais na sua capacitação, desenvolvendo seu espírito crítico e sua capacidade de defender argumentos e contrastar opiniões, ou seja, uma equação de sucesso.

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, ela acontece em espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). 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 desenvolvido especificamente para o programa pelos especialistas que irão ministrá-lo, o que permite 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

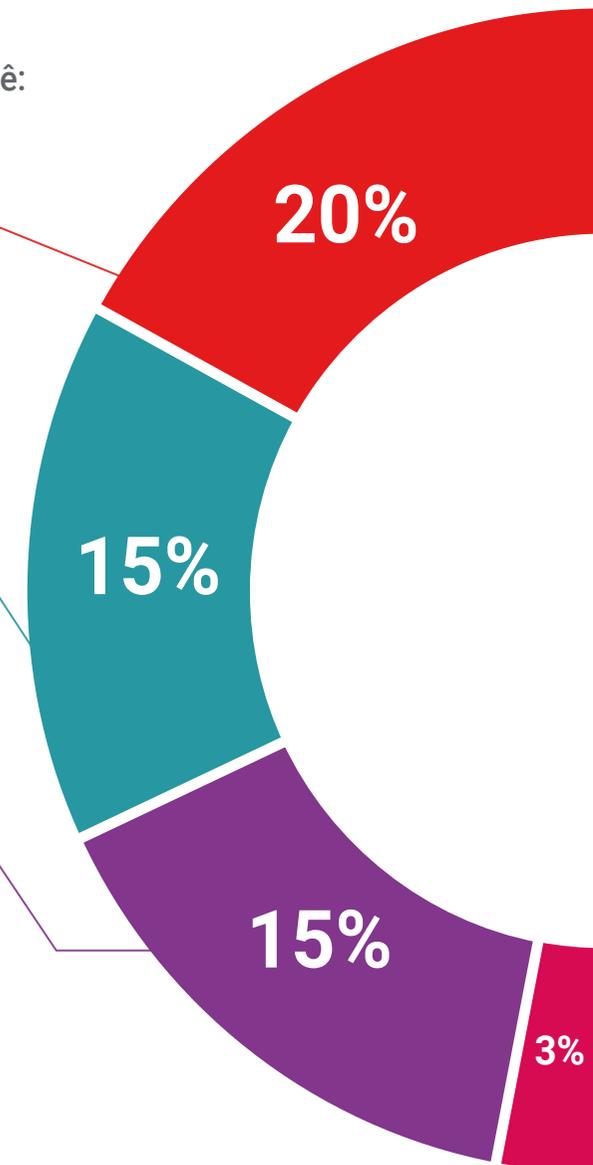
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais, a fim de reforçar o conhecimento.

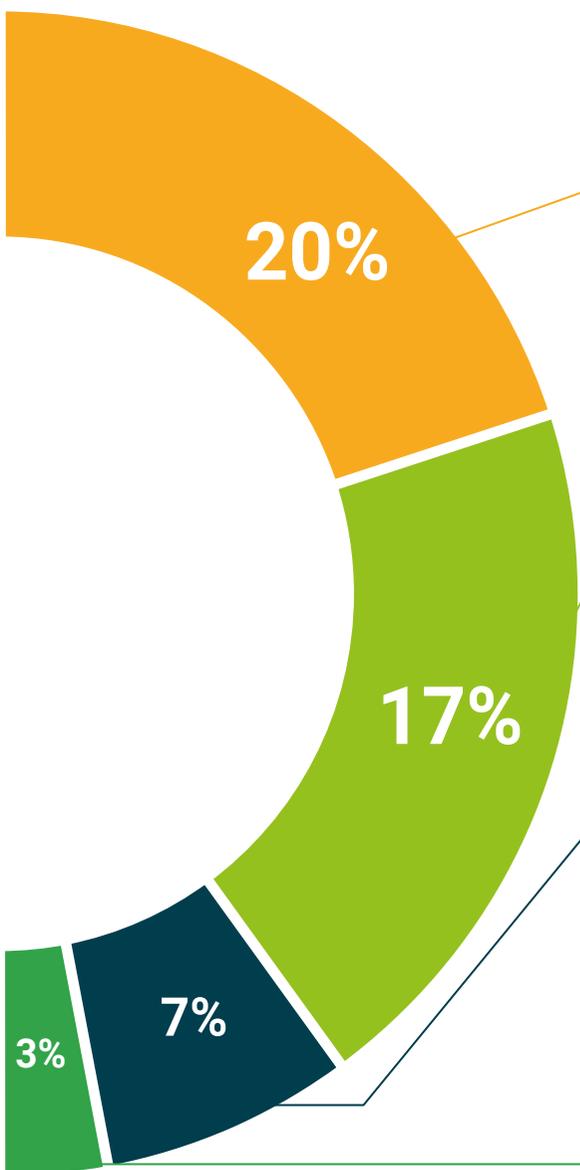
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa".



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 caso elaborados e orientados por especialistas

A aprendizagem efetiva 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 seus conhecimentos ao longo do programa, através de atividades e exercícios de avaliação e autoavaliação, 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 de Ensaio Clínicos 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 de Ensaio 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 título de **Programa Avançado** 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 de Ensaio 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 simulação

tech universidade
tecnológica

Programa Avançado Ensaio Clínico

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

Programa Avançado

Ensaio Clínicos

