Programa Avançado
Monitoramento de Ensaios Clínicos

tech universidade tecnológica

tech universidade tecnológica

Programa Avançado
Monitoramento de Ensaios Clínicos

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

Acesso ao site: **www.techtitute.com/br/medicina/programa-avancado/programa-avancado-monitoramento-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

O Monitoramento de Ensaios Clínicos é uma das facetas mais importantes da pesquisa médica, considerando que a pessoa responsável por este processo deve validar os resultados alcançados, constituindo a base para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Faça parte da nossa equipe de alunos e especialize-se em Ensaios Clínicos, uma área da pesquisa em constante crescimento"

O Programa Avançado de Monitoramento de Ensaios Clínicos oferece ao aluno uma abrangente capacitação no campo da pesquisa clínica, constituindo um elemento fundamental na descoberta de novos medicamentos em prol da qualidade de vida dos pacientes. Um papel fundamental neste processo é desempenhado pelo monitor de ensaios, que é o responsável por garantir que os resultados obtidos sejam confiáveis.

As principais funções do promotor são analisadas neste cenário, incluindo o design do protocolo pelo qual é desenvolvido todo o ensaio clínico, avaliando-se sua responsabilidade pela "verificação do adequado e eficaz monitoramento do Ensaio Clínico", estabelecendo assim a estreita relação entre o promotor e o monitor. Desta forma, especifica-se o perfil do monitor e suas capacidades e habilidades para garantir o funcionamento adequado do estudo dentro do centro de pesquisa, cumprindo com as normas de Boas Práticas Clínicas e os requisitos do protocolo.

Por outro lado, também será apresentada a parte final do ensaio clínico e os SOPs (Standard Operating Procedures) propostos aos monitores pelo CRO (*Clinical Research Organitation*).

Definitivamente, será apresentada uma visão abrangente do processo de monitoramento, possibilitando ao profissional de saúde adquirir conhecimentos especializados que servirão como uma guia para a realização deste trabalho em um centro especializado.

Este **Programa Avançado de Monitoramento de Ensaios 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 Monitoramento 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 Monitoramento de Ensaios Clínicos
- Exercícios práticos em que o processo de autoavaliação pode ser usado para melhorar a aprendizagem. Destaque especial para as metodologias inovadoras em Monitoramento de Ensaios 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 de Monitoramento de Ensaios Clínicos lhe capacitará para alcançar a excelência em seu trabalho”

Este Programa Avançado representa o melhor investimento na seleção de um programa de atualização dos seus conhecimentos em Monitoramento 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.

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 prestigio.

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 o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo desenvolvido por especialistas na área de Monitoramento de Ensaios Clínicos.

02

Objetivos

O Programa Avançado de Monitoramento de Ensaios 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 Monitoramentode Ensaios Clínicos 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
- 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 Monitoramento de Ensaios Clínicos em pouco tempo e com maior flexibilidade"

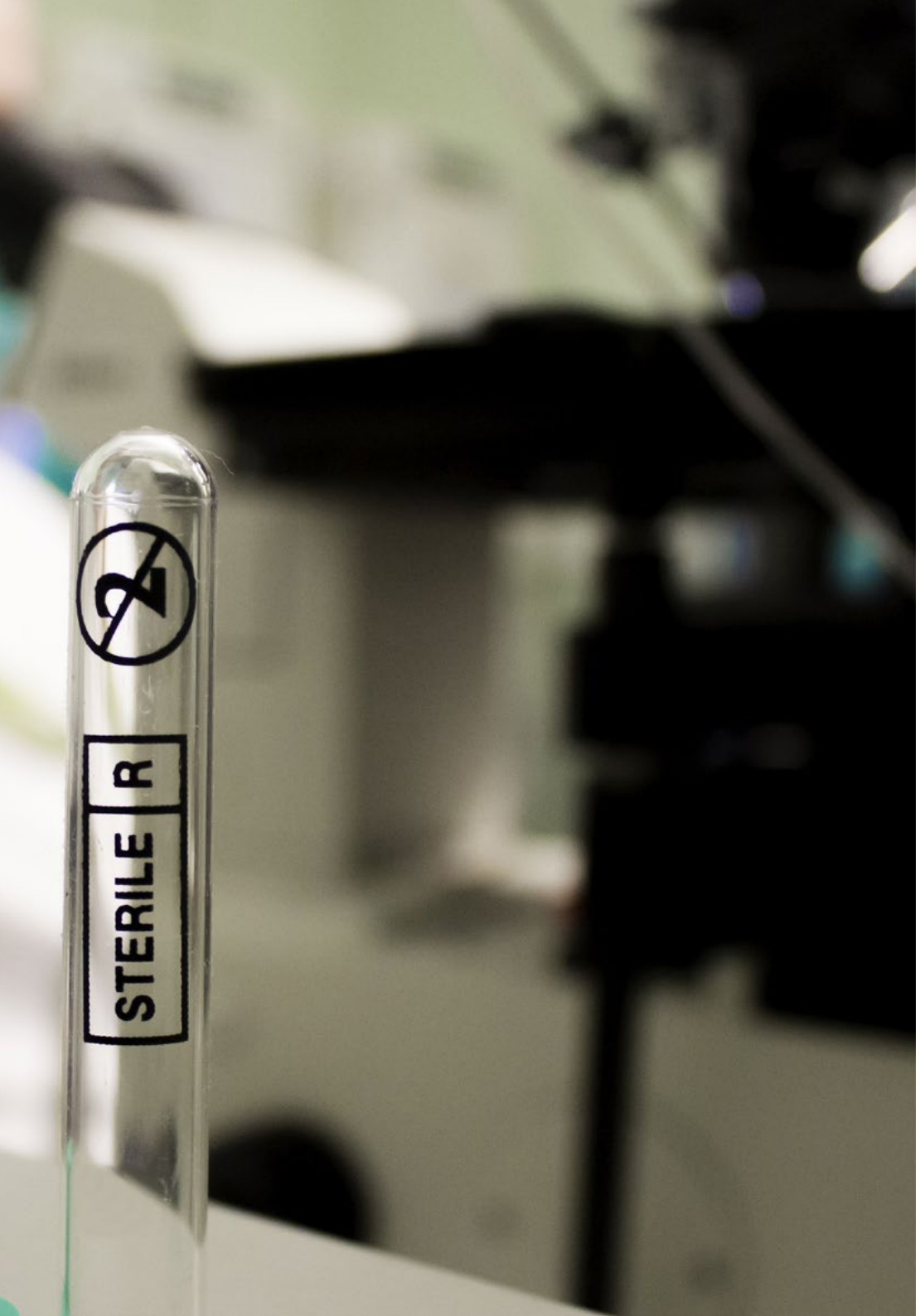
Objetivos específicos

Módulo 1 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
- Analisar a variedade de caminhos para o desenvolvimento e financiamento da pesquisa não comercial na Espanha
- Revelar os tipos de fraude cometidos na pesquisa de ensaios clínicos

Módulo 2 Monitoramento de Ensaios Clínicos (I)

- Especificar tanto o perfil profissional do monitor quanto as habilidades a serem desenvolvidas para realizar o processo de monitoramento de um ensaio clínico
- Estabelecer sua responsabilidade pela seleção do local e 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 Diretrizes de Boas Práticas Clínicas



- Gerar conhecimento sobre os aspectos práticos das visitas de prévias ao início do ensaio clínico
- Apresentar as bases sobre a documentação essencial para a implementação do ensaio clínico no local
- Capacitar ao aluno para realizar corretamente uma visita de pré-seleção e início no centro de pesquisa
- Avaliar o envolvimento do Departamento de Farmácia Hospitalar na gestão, controle e rastreabilidade dos medicamentos em estudo
- Fundamentar a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipe envolvidos no desenvolvimento de um ensaio clínico

Módulo 3 Monitoramento de Ensaios Clínicos (II)

- Estabelecer as bases de uma visita de acompanhamento e encerramento
- Desenvolver o Monitoring Plan e PNTs do monitor em cada ponto do ensaio clínico
- Apresentar um caderno de coleta de dados e especificar como mantê-lo atualizado
- Estabelecer o processo de coleta de dados para avaliação de segurança em um ensaio clínico (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 clínico
- Apresentar a orientação de um monitor de ensaios clínicos (Monitoring Plan)
- Apresentar os quadernos para a coleta 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 serem revistos nas visitas de encerramento

04

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 Monitoramento de Ensaios 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. Nuria Ochoa Parra

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

Sr. Guillermo Moreno Muñoz

- Coordenador de Ensaios Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Terapia Intensiva Cardiológica do Departamento 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

Sra. Ana Benito Zafra

- Graduada em Biologia pela Universidade Autônoma de Madrid
- Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina, Complutense de Madrid
- Coordenador de ensaios clínicos e projetos na Unidade de Insuficiência Cardíaca no Departamento de Cardiologia do Hospital 12 de Outubro de Madrid

Sra. Diana De Torres Pérez

- Graduada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- Mestrado em Coordenação de Ensaios clínicos em ESAME
- Mestrado em Study coordinator em ESAME Pharmaceutical-Business School
- Coordenadora de Ensaios do Hospital Universitário 12 de Outubro, Departamento de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias)

Sra. María del Mar Onteniente Gomis

- Formada em Medicina Veterinária pela Universidade de Córdoba
- 10 anos de experiência em consulta e anestesia em animais domésticos

Dra. Montserrat Cano Armenteros

- Professora do Ensino Secundário Obrigatório (ESO) da disciplina Biologia e Geologia no Instituto Público Azorín
- Mestrado Próprio em Ensaios 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

05

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 Monitoramento de Ensaios Clínicos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado"

Módulo 1 Ensaios Clínicos (I)

1.1. Ensaios clínicos. Conceitos fundamentais I
- 1.1.1. Introdução
- 1.1.2. Definição de ensaios clínicos (EECC)
- 1.1.3. História dos ensaios clínicos
- 1.1.4. Pesquisa clínica
- 1.1.5. Partes envolvidas nos EECC
- 1.1.6. Conclusões

1.2. Ensaios clínicos. Conceitos fundamentais II
- 1.2.1. Padrões de boas práticas clínicas
- 1.2.2. Protocolo de ensaios clínicos e anexos
- 1.2.3. Avaliação farmacoeconômica
- 1.2.4. Aspectos para melhorar em ensaios clínicos

1.3. Classificação dos ensaios clínicos
- 1.3.1. Ensaios clínicos por finalidade
- 1.3.2. Ensaios clínicos por campo de pesquisa
- 1.3.3. Ensaios clínicos por metodologia
- 1.3.4. Grupos de tratamento
- 1.3.5. Mascaramento
- 1.3.6. Atribuição ao tratamento

1.4. Ensaios clínicos em fase I
- 1.4.1. Introdução
- 1.4.2. Características do Ensaios clínicos em fase I
- 1.4.3. Projetos de Ensaios clínicos em fase I
  - 1.4.3.1. Ensaios a dose única
  - 1.4.3.2. Ensaios de dose múltiplas
  - 1.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
  - 1.4.3.4. Estudos farmacocinéticos
  - 1.4.3.5. Ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência
- 1.4.4. Unidades de fase I
- 1.4.5. Conclusões

1.5. Pesquisa não comercial
- 1.5.1. Introdução
- 1.5.3. Lançamento de ensaios clínicos não-comerciais
- 1.5.4. Dificuldades do promotor independente
- 1.5.5. Promover a pesquisa clínica independente
- 1.5.6. Solicitação de subsídios para pesquisa 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. Justificativa
  - 1.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
  - 1.6.1.4. Conceito de equivalência terapêutica e de não inferioridade
  - 1.6.1.5. Objetivos
  - 1.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
  - 1.6.1.7. Monitoramento intermediário de dados
  - 1.6.1.8. Qualidade dos ECA de equivalência e de não inferioridade
  - 1.6.1.10. A 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 desenho de equivalência ou 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: diferentes ensaios diferentes de 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, Diretrizes de Prática Clínica, recomendações, opinião de especialistas, julgamento clínico
- 1.7.2. Conclusões

1.8. Orientações para a preparação de um protocolo do ensaio clínico
- 1.8.1. Resumo
- 1.8.2. Índice
- 1.8.3. Informação geral
- 1.8.4. Justificativa
- 1.8.5. Hipóteses e objetivos do ensaio
- 1.8.6. Projeto de ensaio
- 1.8.7. Seleção e retirada de sujeitos
- 1.8.8. Tratamento de sujeitos
- 1.8.9. Avaliação da eficácia
- 1.8.10. Avaliação de segurança
  - 1.8.10.1. Eventos adversos
  - 1.8.10.2. Gerenciamento de eventos adversos
  - 1.8.10.3. Notificação de eventos adversos
- 1.8.11. Estatística
- 1.8.13. Informação e consentimento
- 1.8.16. Conclusões

1.9. Aspectos administrativos não-protocolares dos ensaios clínicos
- 1.9.1. Documentação necessária para o início do julgamento
- 1.9.2. Registros de identificação, recrutamento e seleção de sujeitos
- 1.9.3. Documentos fonte
- 1.9.4. Cadernos para de coleta de dados(CRD)
- 1.9.5. Monitoramento
- 1.9.6. Conclusões

1.10. Caderno de coleta de dados(CRD)
- 1.10.1. Definição
- 1.10.2. Função
- 1.10.3. Importância e confidencialidade
- 1.10.4. Tipos de quadernos para a coleta de dados
- 1.10.5. Elaboração do a coleta de dados
  - 1.10.5.1. Tipos de dados
  - 1.10.5.2. Ordem
  - 1.10.5.3. Projeto gráfico
  - 1.10.5.4. Preenchimento dos dados
  - 1.10.5.5. Recomendações
- 1.10.6. Conclusões

Módulo 2 Monitoramento de Ensaios 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. Pesquisa não comercial

2.3. O protocolo
- 2.3.1. Definição e conteúdo
- 2.3.2. Cumprimento do protocolo

2.4. Monitoramento
- 2.4.1. Introdução
- 2.4.2. Definição
- 2.4.3. Objetivos do Monitoramento
- 2.4.4. Tipos de monitoramento: tradicional e baseado em 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 monitoramento

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 pesquisador
- 2.7.2. Aspectos a serem considerados
- 2.7.3. Adequação de instalações
- 2.7.4. Visita a outros departamentos do hospital
- 2.7.5. Deficiências nas instalações e no pessoal do estúdio

2.8. Startup em um centro de pesquisa 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 para a visita inicial
- 2.9.3. Arquivo do pesquisador
- 2.9.4. Investigator Meeting

2.10. Visita de início em Farmácia Hospitalar
- 2.10.1. Objetivo
- 2.10.2. Manejo para a medicação de estudo
- 2.10.3. Controle de temperaturas
- 2.10.4. Procedimento geral ante um desvio

Módulo 3 Monitoramento de Ensaios 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. Verificar
- 3.1.3. Treinamento da equipe de pesquisa
  - 3.1.3.1. Acompanhamento
    - 3.1.3.1.1. Produção de relatórios de monitoramento
    - 3.1.3.1.2. Acompanhamento de issues
    - 3.1.3.1.3. Suporte da equipe
    - 3.1.3.1.4. Carta de acompanhamento
  - 3.1.3.2. Temperatura
    - 3.1.3.2.1. Medicação suficiente
    - 3.1.3.2.2. Recepção
    - 3.1.3.2.3. Vencimento
    - 3.1.3.2.4. Dispensação
    - 3.1.3.2.5. Acondicionamento
    - 3.1.3.2.6. Devolutiva
    - 3.1.3.2.7. Armazenamento
    - 3.1.3.2.8. Documentação
  - 3.1.3.3. Amostras
    - 3.1.3.3.1. Local e central
    - 3.1.3.3.2. Tipos
    - 3.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 3.1.3.3.4. Certificado de calibração/manutenção
  - 3.1.3.4. Reunião com a equipe de pesquisa
    - 3.1.3.4.1. Assinatura da documentação pendente
    - 3.1.3.4.2. Discussão dos resultados
    - 3.1.3.4.3. Re-treinamento
    - 3.1.3.4.4. Medidas corretivas
  - 3.1.3.5. Revisão de ISF (Investigator Site File)
    - 3.1.3.5.1. Novos circuitos integrados e protocolos
    - 3.1.3.5.2. Novas aprovações do Comitê de Ética e da AEMPS
    - 3.1.3.5.3. LOGs
    - 3.1.3.5.4. Carta de visita
    - 3.1.3.5.5. Documentação nova
  - 3.1.3.6. SUSARs
    - 3.1.3.6.1. Conceito
    - 3.1.3.3.2. Revisão por PI
  - 3.1.3.7. Caderno eletrônico

3.2. Visita de encerramento ou Close-out Visit
- 3.2.1. Definição
- 3.2.2. Razões para as visitas de encerramento
  - 3.2.2.1. Finalização de ensaios clínicos
  - 3.2.2.2. Incumprimento do protocolo
  - 3.2.2.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
  - 3.2.2.4. A pedido do pesquisador
  - 3.2.2.5. Baixo recrutamento
- 3.2.3. Procedimentos e responsabilidades
  - 3.2.3.1. Preparação para a visita de encerramento
  - 3.2.3.2. Durante a visita de encerramento
  - 3.2.3.3. Preparação para a visita de encerramento
- 3.2.4. Visita de Encerramento de Farmácia
- 3.2.5. Relatório final
- 3.2.6. Conclusões

3.3. Gestão de "Queries", interrupções na base de dados
- 3.3.1. Definição
- 3.3.2. Normas das "Queries"
- 3.3.3. Como são geradas as "Queries"?
  - 3.3.3.1. De forma automática
  - 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. Preparação para a visita de monitoramento
  - 3.3.4.2. Próximo ao fechamento de um banco de dados
- 3.3.5. Estados de uma "Query"
  - 3.3.5.1. Aberta
  - 3.3.5.2. Pendente de revisão
  - 3.3.5.3. Fechar
- 3.3.6. Cortes de banco de dados
  - 3.3.6.1. Erros mais frequentes de CRDs
- 3.3.7. Conclusões

3.4. Gestão de AE e Notificação SAE
- 3.4.1. Definições
  - 3.4.1.1. Eventos adversos "Adverse Event" (AA o AE)
  - 3.4.1.2. Reações adversas (RA)
  - 3.4.1.3. Evento adverso grave ou reação adversa grave (AAG o RAG) "Serious Adverse Event" (SAE)
  - 3.4.1.4. Reação Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
- 3.4.2. Dados a serem coletados pelo pesquisador
- 3.4.3. Coleta e avaliação dos dados de segurança obtidos no ensaio clínico
  - 3.4.3.1. Descrição
  - 3.4.3.2. Datas
  - 3.4.3.3. Desdobramento
  - 3.4.3.4. Intensidade
  - 3.4.3.5. Medidas tomadas
  - 3.4.3.6. Relação de causalidade
  - 3.4.3.7. Perguntas 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 o relatório de AA/RA com medicamentos de pesquisa
  - 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 interesse especial
- 3.4.6. Conclusões

3.5. Procedimentos Operacionais Padrão CRA. (PNT) 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. Formato
  - 3.5.2.3. Implementação
  - 3.5.2.4. Revisão
- 3.5.3. PNT Feasibility e Visita de seleção (Site Qualification Visit)
  - 3.5.3.1 Procedimentos
- 3.5.4. PNT Visita início
  - 3.5.4.1. Procedimentos antes da visita inicial
  - 3.5.4.2. Procedimentos durante a visita inicial
  - 3.5.4.3. Procedimentos de acompanhamento para a visita inicial
- 3.5.5. PNT visita monitoramento
  - 3.5.5.1. Procedimentos antes da visita inicial de monitoramento
  - 3.5.5.2. Procedimentos durante a visita inicial de monitoramento
  - 3.5.5.3. Carta de acompanhamento
- 3.5.6. PNT Visita de Encerramento
  - 3.5.6.1. Preparar a visita de encerramento
  - 3.5.6.2. Gerenciar a visita de encerramento
  - 3.5.6.3. Acompanhamento Preparação para a visita de Encerramento
- 3.5.7. Conclusões

3.6. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
- 3.6.1. Definição
- 3.6.3. Tipos de auditorias
  - 3.6.3.1. Auditoria Interna
  - 3.6.3.2. Auditorias externas ou inspeções
- 3.6.4. Como preparar uma Auditoria?
- 3.6.5. Principais conclusões ou findings
- 3.6.6. Conclusões

3.7. Desvios de protocolo
- 3.7.1. Critérios
  - 3.7.1.1. Não cumprimento dos critérios de inclusão
  - 3.7.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
- 3.7.2. Deficiências de 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
- 3.7.4. Documentação pobre ou errônea
- 3.7.5. Os 5 corretos
  - 3.7.5.1. Paciente correto
  - 3.7.5.2. Medicamento correto
  - 3.7.5.3. Tempo correto
  - 3.7.5.4. Dose correta
  - 3.7.5.5. Rota correta
- 3.7.6. Amostras e parâmetros perdidos
  - 3.7.6.1. Amostras perdidas
  - 3.7.6.2. Parâmetro não realizado
  - 3.7.6.3. Amostra não enviada a tempo
  - 3.7.6.4. Hora de coleta de amostras
  - 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 de relatórios
  - 3.7.7.3. Segurança de fotos
- 3.7.8. Desvios de temperatura
  - 3.7.8.1. Registrar
  - 3.7.8.2. Informar
  - 3.7.8.3. Atuar

3.7.9. Abrir às cegas 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 registrado a tempo
3.7.10.4. Roteiro de estoque
3.7.11. Medicação proibida
3.7.12. Key y non-key
3.8. Documentos fonte e essenciais
3.8.1. Características
3.8.2. Localização de documentos 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 do documento fonte
3.8.7. Componentes principais de história clínica
3.8.8. Manual do pesquisador(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 pesquisadores
3.9.7. Treinamento da equipe de pesquisa
3.9.8. Trial Experto Universitario file
3.9.9. Documentos de referência
3.9.10. Revisão remota de cadernos eletrônicos
3.9.11. Data Privacy
3.9.12. Atividades de gestão no centro
3.10. Caderno de coleta de dados
3.10.1. Conceito e história
3.10.2. Cumprimento da 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 papéis
3.10.7. Rastreabilidade e logs
3.10.8. Geração de relatórios
3.10.9. Notificações e alertas
3.10.10. Caderno eletrônico vs. caderno em papel

Esta é uma capacitação essencial para avançar em sua carreira"

05

Metodologia

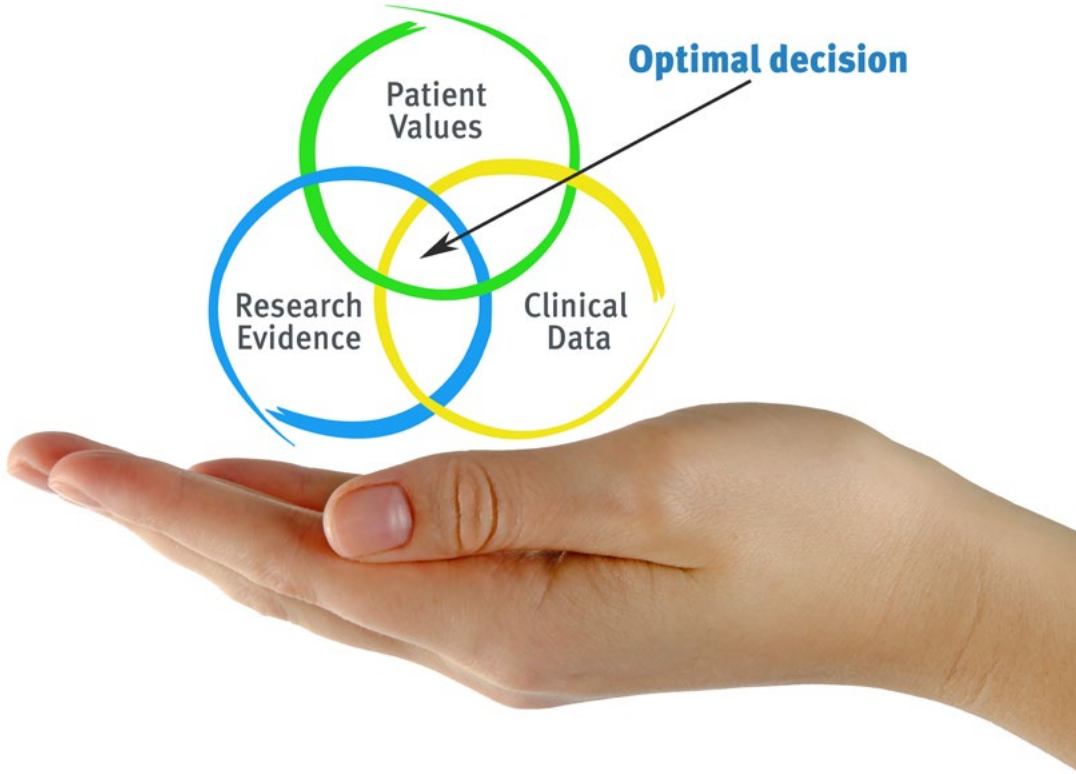
Esta capacitação oferece uma maneira diferente de aprender. Nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: ***o Relearning***.
Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas faculdades de medicina mais prestigiadas do mundo e foi considerado um dos mais eficazes pelas 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:

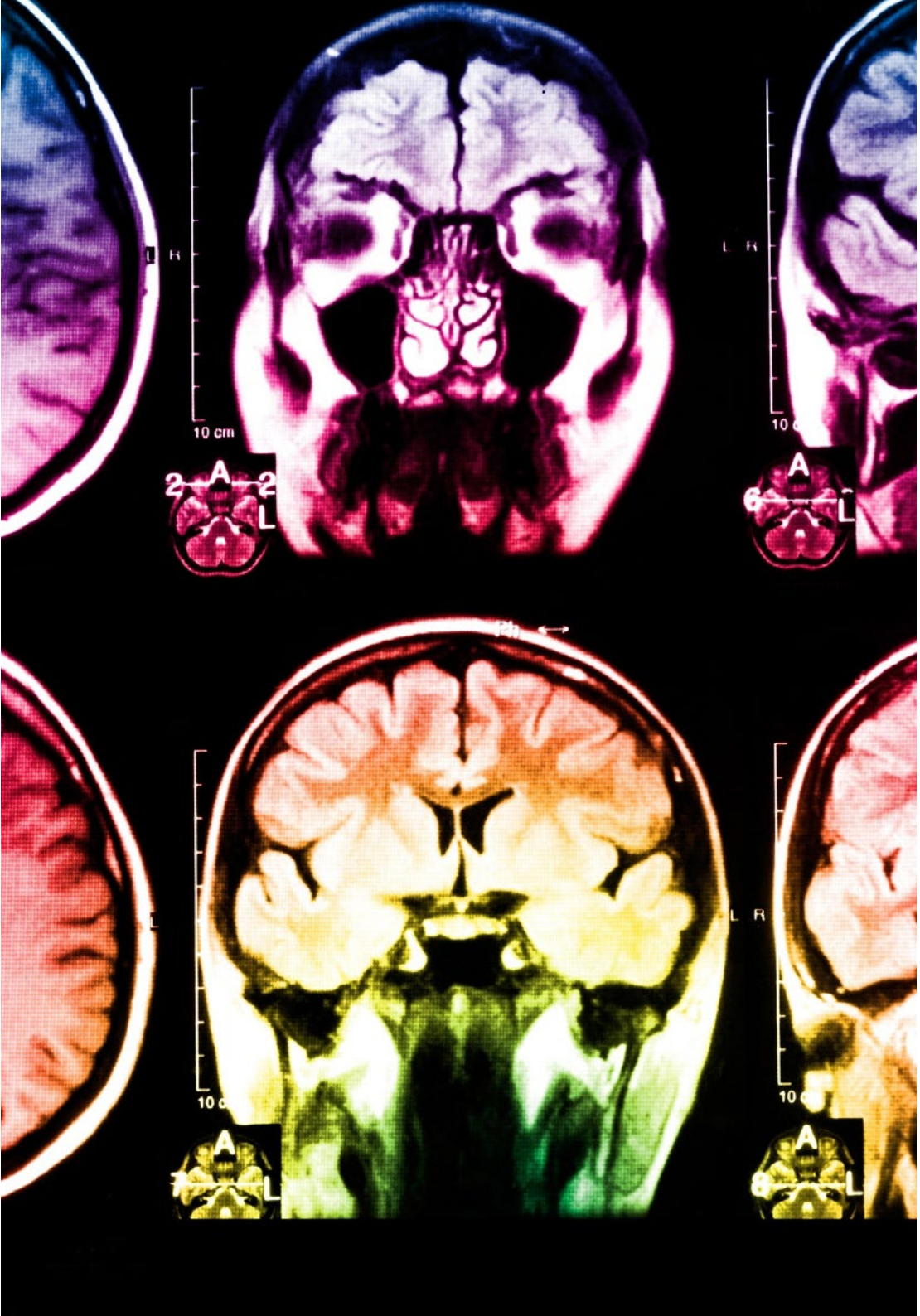
1. Os alunos que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar o conhecimento
2. O aprendizado se consolida em habilidades práticas, permitindo ao aluno uma melhor integração no mundo real.
3. 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 ministra-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.

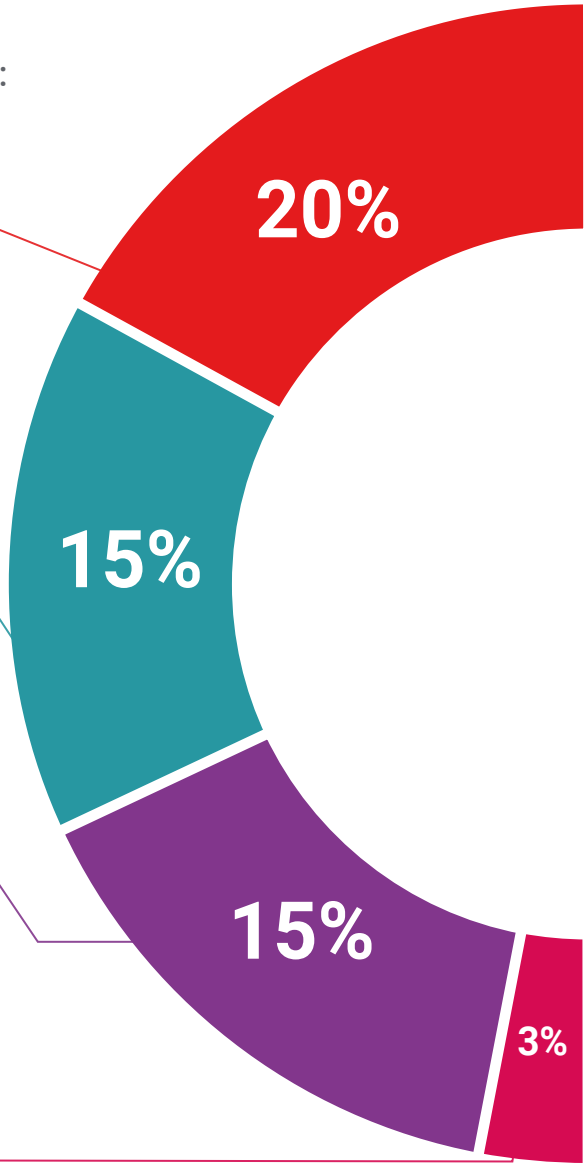
Resumos interativos

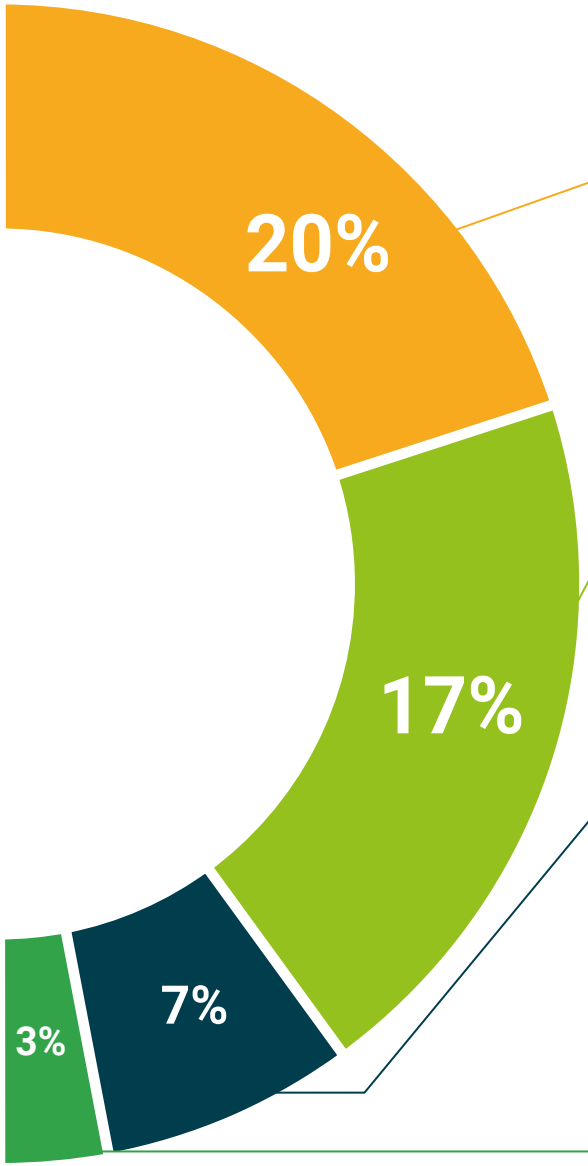
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais, a fim de reforçar o conhecimento.

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 Monitoramento de Ensaios 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 Monitoramento 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 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 Monitoramento de Ensaios Clínicos**

N.º de Horas Oficiais: **450h**

tech universidade tecnológica

Outorga o presente

CERTIFICADO

a

Sr./Sra. _____ com documento de identidade nº _____

por ter concluído e aprovado com sucesso o

PROGRAMA AVANÇADO

em

Monitoramento de Ensaios Clínico

Este é um curso próprio desta Universidade, com duração de 450 horas, com data de início dd/mm/aaaa e data final dd/mm/aaaaa.

A TECH é uma Instituição Privada de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação Pública em 28 de junho de 2018.

Em 17 de junho de 2020

Ma.Tere Guevara Navarro
Reitora

Para a prática profissional em cada país, este certificado deverá ser necessariamente acompanhado de um diploma universitário emitido pela autoridade local competente. código único TECH: AFWOR23S techtitute.com/titulos

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

tech universidade tecnológica

Programa Avançado
Monitoramento de Ensaios Clínicos

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

Programa Avançado
Monitoramento de Ensaios Clínicos

tech universidade tecnológica