

XII Curso Pós-Graduado de Atualização

ENSAIOS CLÍNICOS

(VERSÃO FORMAÇÃO À DISTÂNCIA)

PROGRAMA

DIA	DATA	SESSÃO	HORA	TEMA		
1	2ªf	19 Jun 2023	0	18h00-18h15	INTRODUÇÃO E CONCEITOS-CHAVE	Boas-vindas aos participantes. Breves notas introdutórias.
			1	18h15-18h50		Apresentação do curso.
			2	19h00-19h50		Objetivos: <i>Endpoints</i> primários e secundários.
			3	20h00-20h50		Critérios de entrada e de exclusão. Escolha de comparadores.
2	4ªf	21 Jun 2023	4	18h00-18h50	INTRODUÇÃO E CONCEITOS-CHAVE	Desenhos de Estudo.
			5	19h00-19h50		Seleção da população/amostragem e aleatorização.
			6	20h00-20h50		Causalidade em Medicina. Critérios de causalidade, fatores a controlar no desenho, viéses.
3	6ªf	23 Jun 2023	7	18h00-18h50	ASPETOS ÉTICOS E REGULAMENTARES	Aspetos ético-legais dos ensaios clínicos.
			8	19h00-19h50		Consentimento informado
			9	20h00-20h50		Inspeções de boas práticas clínicas, casos práticos: não-conformidades mais frequentes e não-conformidades críticas.
4	2ªf	26 Jun 2023	10	18h00-18h50	ASPETOS ÉTICOS E REGULAMENTARES	Requisitos regulamentares para o desenvolvimento de novos medicamentos
			11	19h00-19h50		Protocolo de estudo clínico: perspetiva do promotor.
			12	20h00-20h50		O processo de submissão de um ensaio clínico à CEIC
5	4ªf	28 Jun 2023	13	18h00-18h50	ENSAIOS CLÍNICOS NO MUNDO REAL	Brochura do investigador.
			14	19h00-19h50		Medicação experimental para estudos clínicos.
			15	20h00-20h50		Primeiros ensaios clínicos em seres humanos
6	6ªf	30 Jun 2023	16	18h00-19h05	ENSAIOS CLÍNICOS NO MUNDO REAL	O ensaio clínico na vida real.
			17	19h15-20h20		Centros de ensaios clínicos: gestão e desenvolvimento.
				20h30-20h50		[Introdução ao trabalho prático]
7	2ªf	3 Jul 2023	18	18h00-18h50	ANÁLISE DE DADOS DE ENSAIOS	A análise de dados de ensaios clínicos
			19	19h00-19h50		
			20	20h00-20h50		

DIA	DATA	SESSÃO	HORA		TEMA	
8	4ªf	5 Jul 2023	21	18h00-18h50	TRANSLAÇÃO CLÍNICA DE UM ENSAIO CLÍNICO	Como avaliar a qualidade e interpretar um ensaio clínico.
			22	19h00-19h50		O papel da evidência científica no suporte à decisão clínica.
			23	20h00-20h50		Revisões sistemáticas e meta-análise de ensaios clínicos.
9	6ªf	7 Jul 2023	24	18h00-18h50	GESTÃO E BOAS PRÁTICAS	Gestão de projetos em investigação clínica.
			25	19h00-19h50		Tecnologias de informação aplicadas à investigação clínica.
			26	20h00-20h50		Gestão de ensaios clínicos “across borders”.
10	2ªf	10 Jul 2023	27	18h00-18h50	EXPANDIDOS OS CONCEITOS	Inovação terapêutica: fases no estudo de um novo medicamento. Entrada do medicamento no mercado: eficácia e segurança.
			28	19h00-19h50		Ensaio de biodisponibilidade e bioequivalência.
			29	20h00-20h50		Para além do ensaio clínico: o SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
11	4ªf	12 Jul 2023		18h00-18h50		Avaliação Intercalar (1-20)
				19h00-19h50		Discussão da avaliação
				20h00-20h50		[Apoio ao trabalho prático]
12	6ªf	14 Jul 2023	30	18h00-18h50		Análise económica e decisão de autorização e financiamento de medicamentos
			31	19h00-19h50		Outcomes research: perspetivas e experiências no contexto da indústria farmacêutica
			32	20h00-20h50		Para além do ensaio clínicos: “real-world data” e “real-world evidence”
13	2ªf	17 Jul 2023	33	18h00-18h50	OPTIMIZAÇÃO E INOVAÇÃO	Ensaio clínicos: monitorização/seguimento e adesão ao protocolo.
			34	19h00-19h50		Otimização de recursos nos ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos.
			35	20h00-20h50		Inovação e pipeline em Ensaio Clínicos
14	4ªf	19 Jul 2023	36	18h00-18h50	SEMINÁRIO	SEMINÁRIO – Experiências e testemunhos do mundo dos Ensaio Clínicos em Portugal
				19h00-19h50		
				20h00-20h50		
15	6ªf	21 Jul 2023		16h00-17h30	OS ENSAIOS CLÍNICOS EM DIFERENTES CONTEXTOS	Visita ao CIC-CAML
			37	18h00-18h50		Ensaio Clínicos na Neurologia
			38	19h00-19h50		Ensaio Clínicos na Oncologia
			39	20h00-20h50		Ensaio Clínicos na Cardiologia
16	2ªf	24 Jul 2023		18h00-20h50		Sessão de apresentação e discussão
17	4ªf	26 Jul 2023	40	18h00-18h50		Ensaio clínicos e <i>guidelines</i> . Exemplificação: Prevenção Cardiovascular
				19h00-19h50		Avaliação intercalar / final (21-35)
				20h00-20h50		Discussão da avaliação