

X Curso Pós-Graduado de Atualização

ENSAIOS CLÍNICOS



MAI/JUN18

+INFO | <http://edu.uepid.org>

Bolsas de Investigação | Estágios de Aprendizagem

Objetivos

O objetivo geral do curso é aumentar o conhecimento sobre a investigação experimental em saúde, em particular sobre os ensaios clínicos, nas diversas fases - delineamento do estudo, procedimentos, acompanhamento da intervenção, avaliação dos resultados e conclusões. Aspectos normativos, éticos, jurídicos e económicos também serão abordados.

Pretende-se assim motivar e capacitar os participantes para delinear, participar e interpretar ensaios clínicos.

Para os participantes interessados, este curso poderá procurar a possibilidade de realização de um Estágio de Aprendizagem (opcional) numa Contract Research Organization, Centro de Ensaios Clínicos, Industria Farmacêutica, instituição académica ou entidade reguladora, de acordo com as oportunidades e o perfil de interesses do participante.

Destinatários

Licenciados ou mestres em Medicina, Enfermagem, Ciências Farmacêuticas, Ciências da Saúde, Ciências Sociais e Humanas, Ciências Matemáticas e outros profissionais de saúde, com interesse na tomada de decisão ou em actividades de investigação nas áreas com interesse em actividades de investigação, envolvimento na realização de ensaios clínicos ou na análise crítica de ensaios clínicos.

Duração/ECTS

O Curso desenvolve-se em **30h** letivas presenciais e **40h** não letivas, num total de **70h** de aprendizagem.

As horas letivas decorrem de: **7 a 10, 14 a 16, 21 a 24, 28 a 30 de Maio e 4 de Junho das 18h00 às 21h00.**

Este curso tem avaliação de aprendizagem e é creditado em **5 ECTS**.

Aceitam-se candidaturas a Bolsa de Investigação no valor de 75% da propina do Curso.

Local: Edifício Egas Moniz da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Diretor do Curso

Prof. Doutor Evangelista Rocha
IMPSP - FMUL

Docente Responsável

Prof. Doutor Evangelista Rocha | IMPSP - FMUL
Prof. Doutor Vasco Maria | IMP&SP - FMUL

Organização

Unidade de Epidemiologia

Coordenador: Prof. Doutor Evangelista Rocha

Instituto de Medicina Preventiva e Saúde Pública

Diretor: Prof. Doutor António Vaz Carneiro

@: mepidemiologia@medicina.ulisboa.pt

T: 217 999 422 // E: 47091

FMUL

Prof. Doutor Fausto J. Pinto
Diretor

Prof. Doutor J. Melo Cristino
Presidente do Conselho Científico

Prof. Doutor Joaquim Ferreira
Presidente do Conselho Pedagógico

Secretariado

Unidade de Formação Contínua
Faculdade de Medicina da ULisboa

T: 21 798 51 00

@: continua@medicina.ulisboa.pt
mepidemiologia@medicina.ulisboa.pt



PROGRAMA PRELIMINAR

2018

MAI | 18h00 - 21h00

07

- Introdução
- Objetivos: “Endpoints” primários e secundários
- Critérios de Entrada e de Exclusão. Escolha de Comparadores

08

- Desenhos de Estudo
- Seleção da População / Amostragem e Aleatorização
- Causalidade em Medicina. Critérios de causalidade, fatores a controlar no desenho, viés

09

- Aspectos Ético-legais dos Ensaio Clínicos
- Consentimento informado
- Inspeções de Boas Práticas Clínicas, casos práticos: não-conformidades mais frequentes e não-conformidades críticas

10

- Brochura do Investigador
- Procedimentos Administrativos e Regulamentares para Autorização de Estudos Clínicos - a perspectiva do promotor
- Gestão de Estudos Clínicos “across borders”

14

- Centros de Ensaio Clínicos: organização
- Protocolo de Estudo Clínico: perspectiva do promotor

15

- Gestão de Projetos em Investigação Clínica
- O Ensaio Clínico na vida real

16

- Medicação experimental para Estudos Clínicos
- Tecnologias da Informação aplicadas à Investigação Científica
- Inovação e pipeline em Ensaio Clínicos

21

- Fases de Estudos de um Novo Medicamento
- Entrada do Medicamento no Mercado: eficácia e segurança
- Para além do Ensaio Clínico: o SiNAS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

22

- Ensaio Clínicos: monitorização/seguimento e adesão ao protocolo
- Otimização de recursos nos Ensaio Clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos
- Análise económica e decisão de autorização e comparticipação de novos medicamentos

23

- Como interpretar um Ensaio Clínico
- O papel da Evidência Científica no suporte à Decisão Clínica
- Meta-análise de Ensaio Clínicos

24

- Outcomes Research: perspectivas e experiências no contexto da indústria farmacêutica
- Para além do Ensaio Clínico: “real-world data” e “real-world evidence”

28

- SEMINÁRIO

29

- Estatística em Ensaio Clínicos

30

- Visita ao CIC-CAML
- Ensaio Clínicos na Oncologia
- Ensaio Clínicos na Cardiologia

JUN | 18h00 - 21h00

04

- Ensaio clínicos e *guidelines*. Exemplicação: Prevenção Cardiovascular
- Avaliação final
- Discussão da avaliação

Metodologia de Ensino

O ensino em sala de aula, com apoio de computadores quando necessário, adoptará formas múltiplas, incluindo exposições teóricas, resolução de problemas, análise de estudos e publicações, pesquisa individual e trabalhos de grupo.

Estágio de Aprendizagem

Associado ao curso, procuraremos organizar estágios de aprendizagem junto de entidades responsáveis pela regulação, condução e gestão de ensaios clínicos (CROs, Centros de Ensaio, Entidades Reguladores, Indústria), para os participantes interessados. Perante o perfil de interesse de cada participante, e mediante esta possibilidade, procuraremos promover e mediar este contacto. Se estiver interessado, por favor assinala ‘Candidato-me a Estágio de Aprendizagem’ no Boletim de Inscrição (última página).

Inscrição/Vagas

Deverá enviar o Boletim de Inscrição preenchido para continua@medicina.ulisboa.pt e mepidemiologia@medicina.ulisboa.pt, acompanhado de carta de motivação, cv resumido, certificado de licenciatura e comprovativo do pagamento.

Inscrições limitadas a **30** vagas.

Bolsas de Estágio

Aceitam-se candidaturas a Bolsa de Estágio de Investigação no valor de 75% da propina do curso. O processo e os critérios da seleção podem ser consultados em <http://edu.uepid.org>.

O estágio, a decorrer na Unidade de Epidemiologia em horário a estabelecer com o participante selecionado, tem um total de 50 horas e deverá ser concluído em 3 meses.

Avaliação da Aprendizagem

A avaliação decorrerá através de um exame final escrito (100%).

Certificação

Os participantes que concluírem o curso com aproveitamento e assiduidade (75% do curso) poderão requerer um certificado de aproveitamento.

Os créditos deste Curso são reconhecidos no Mestrado em Epidemiologia da FMUL durante 2 anos.

BOLETIM DE INSCRIÇÃO



MAI/JUN18

DADOS PESSOAIS

Nome	<input type="text"/>	Telefone	<input type="text"/>
Morada	<input type="text"/>	CPostal	<input type="text"/> - <input type="text"/>
Local de Trabalho	<input type="text"/>	Categoria Profissional	<input type="text"/>
Licenciatura	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>

Candidato-me a Bolsa de Estágio de Investigação

Candidato-me a Estágio de Aprendizagem

Pode candidatar-se até **27 de Abril de 2018**

VALOR DA INSCRIÇÃO

Valor: 400€ (para inscrições **após** a **27 ABR'18**) | inscrições limitadas a 30 participantes
(325€ para inscrições até **27 ABR'18**)

Pagamento por Transferência Bancária
Santander Totta - IBAN PT50 0018 0000 3666 5472 0018 0

RECIBO	Nome	<input type="text"/>	Contribuinte	<input type="text"/>
---------------	------	----------------------	--------------	----------------------

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO E ENVIO

- 1 - Preencha os campos predefinidos diretamente no boletim de inscrição (PDF)
- 2 - Salve/Guarde o documento no seu Computador
- 3 - Anexe o documento a um novo e-mail e remeta-o, juntamente com o **comprovativo de pagamento** e restante documentação para:

continua@medicina.ulisboa.pt
mepidemiologia@medicina.ulisboa.pt