

2011/2012

Ensaaios Clínicos

Consultoria **Eurotrials**

A uniformização da regulamentação Europeia relativa aos Ensaaios Clínicos vem exigir uma maior sistematização da metodologia de Investigação de forma a garantir a Segurança, Qualidade e Eficácia dos medicamentos. A implementação e condução de um Ensaio Clínico é, cada vez mais, uma actividade consumidora de tempo e profissionalizada, exigindo uma maior formação técnica dos profissionais envolvidos.

Com o intuito de facilitar este processo a Eurotrials disponibiliza vários serviços e uma equipa com uma larga experiência em gestão de ensaios clínicos. Estamos actualmente na linha da frente com as Unidades de Saúde na estruturação de centros investigação clínica e na sua integração em Redes de Centros de Excelência Internacionais, bem como em plataformas de I&D.

Curso de Monitor de Ensaaios Clínicos

Processo de Submissão Regulamentar dos Ensaaios Clínicos

Implementação e Monitorização dos Ensaaios Clínicos

Farmacovigilância em Ensaaios Clínicos

GCP e Legislação Nacional

Papel do Farmacêutico num Ensaio Clínico

Processo de Submissão Regulamentar dos Ensaio Clínicos

Em destaque:
Integrado no curso de Monitores de Ensaio Clínicos.

Objectivos Gerais:

- Conhecer o processo de submissão de ensaios clínicos em Portugal.
- Familiarização com os documentos que acompanham a submissão de um ensaio clínico.

Objectivos Específicos:

- Identificar as entidades responsáveis pela aprovação de um Ensaio Clínico em Portugal e respectiva base legal.
- Conhecer os principais documentos e requisitos para a submissão de um pedido de Autorização/Parecer de um Ensaio Clínico em Portugal.
- Conhecer os respectivos tempos de aprovação.
- Conhecer as principais actividades regulamentares após a aprovação inicial de um Ensaio Clínico.

Lisboa ▪ 23 e 24 de Fevereiro de 2012 ▪ 17h00 às 20h00
Preço: 250 Euros + IVA*

B

Programa

Módulo I: Submissão do Ensaio Clínico

- Legislação Nacional e Europeia.
- Entidades envolvidas no processo de submissão de um Ensaio Clínico (CEIC/INFARMED/CNPD)
 - Os documentos a submeter.
- Análise crítica de documentos chave (Consentimento Informado, Certificado do Seguro, Contratos Financeiros).
- Processo de submissão e procedimentos de submissão
 - Os tempos para aprovação.
- Principais actividades regulamentares pós-aprovação inicial.

Módulo II: Workshop

Módulo III: Contratos Financeiros

- Negociação/aprovação conselhos de administração.

Dirigido a: Licenciados nas diversas áreas das ciências da saúde.

Formador responsável: Dr. Constantino Ramos – Técnico de Assuntos Regulamentares da Eurotrials.

Co-formador: Dr. Gonçalo Silva – Monitor de Ensaio Clínicos – Grupo de Start-Up.