

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

Farmacovigilância em Ensaio Clínicos

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

Objectivos Gerais:

- Reconhecer a importância da farmacovigilância neste tipo de estudos.
- Reconhecer o papel da equipa de investigação no circuito da informação de segurança no âmbito destes estudos.

Objectivos Específicos:

- Distinguir os conceitos de AE, SAE e SUSAR.
- Conhecer as responsabilidades do investigador, monitor e promotor na Farmacovigilância de Ensaio Clínicos.
- Identificar os casos passíveis de notificação expedita e respectivos prazos de notificação.
- Identificar as entidades a quem é feita a notificação expedita.
- Conhecer as acções que poderão ser implementadas quando há suspeita de "um problema de segurança" no decorrer de um Ensaio Clínicos.

Lisboa • 22 de Março de 2012 • 17h00 às 20h00
Preço: 200 Euros + IVA*

D

Programa

Módulo I: Introdução

- A importância da Farmacovigilância.
- Conceitos e respectivas definições.

Módulo II: Notificação expedita e notificação não expedita nos estudos interventivos

- Âmbito, intervenientes e prazos aplicáveis.
- Análise da relação benefício-risco ao longo do estudo.

Módulo III: Workshop

- Preencher um formulário de SAE.
- Identificar a informação mínima para que o caso possa ser considerado válido.
- Identificar o prazo legal com que o caso tem de ser notificado ao promotor.
- Identificar as etapas seguintes do processamento do caso.

Dirigido a: Licenciados nas diversas áreas das ciências da saúde

Formadora responsável: Dra. Carla Lopes – Gestora de Assuntos Regulamentares