



VII Curso Pós-Graduado de Atualização ENSAIOS CLÍNICOS



ABR15

+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.

Este curso oferece a possibilidade de realização de um Estágio de Aprendizagem opcional numa instituição farmacêutica, académica ou reguladora, como forma de consolidação dos temas abordados.

Destinatários

Licenciados ou mestres em Medicina, Enfermagem, Ciências Farmacêuticas, Ciências Sociais e Humanas, Ciências Matemáticas e outros profissionais de saúde, com interesse na tomada de decisão ou em actividades de investigação nas áreas clínicas ou de saúde pública.

Duração/ECTS

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

As horas letivas decorrem nos dias:
13, 14, 15, 16, 17, 20, 21, 22, 23 e 27 ABR'15.

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. Acesso a Estágios de Aprendizagem.

Local

Edifício Egas Moniz da Faculdade de Medicina da ULisboa

Diretor do Curso

Prof. Doutor Evangelista Rocha
IMPSP - FMUL

Docente Responsável

Prof. Doutor Evangelista Rocha | IMPSP - FMUL
Prof. Doutor Vasco Maria | IMPSP - FMUL

Organização

Unidade de Epidemiologia
Coordenador: Prof. Doutor Evangelista Rocha
Instituto de Medicina Preventiva
Director: Prof. Doutor J. Pereira Miguel

@: mepidemiologia@medicina.ulisboa.pt
T: 217 999 422 // E: 47090

FMUL

Prof. Doutor José Fernandes e Fernandes
Director

Prof. Doutor Rui M. M. Victorino
Presidente do Conselho Científico

Prof.^a Doutora Isabel Pavão Martins
Presidente do Conselho Pedagógico

Secretariado

Instituto de Formação Avançada
Faculdade de Medicina da ULisboa

T: 21 798 51 00
@: instfa@medicina.ulisboa.pt



+ Oferta Pós-graduada e Submissão **ONLINE** em www.fm.ul.pt/formcontinua

PROGRAMA

2015

13 ABR | 17h00 - 20h00

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

14 ABR | 17h00 - 21h00

- Desenhos de Estudo
- Selecção da População/Amostragem e Aleatorização
- Causalidade em Medicina. Factores a controlar e viés
- Centros de Ensaio Clínicos - Organização

15 ABR | 18h00 - 20h00

- Protocolo de Estudo Clínico - a perspectiva do promotor
- Brochura de Investigador

16 ABR | 17h00 - 20h00

- Aspectos ético-legais dos Ensaio Clínicos
- Consentimento informado
- Inspeções de Boas Práticas Clínicas, casos práticos

17 ABR | 17h00 - 20h00

- O Ensaio Clínico na Vida Real

20 ABR | 17h00 - 21h00

- Gestão de Projectos em Investigação Clínica
- Procedimentos Administrativos e Regulamentares para Autorização de Estudos Clínicos - a perspectiva do promotor
- Medicação Experimental para Estudos Clínicos
- Tecnologias de Informação aplicadas à Investigação Clínica
- Farmacovigilância em investigação Clínica

21 ABR | 17h00 - 21h00

- Fases no Estudo de um Novo Medicamento
- Entrada do Medicamento no Mercado - Eficácia e Segurança
- Ensaio Clínicos - Monitorização e Adesão ao Protocolo
- Optimização de Recursos nos Ensaio Clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos

22 ABR | 17h00 - 20h00

- Como interpretar um Ensaio Clínico
- O Papel da Evidência Científica no Suporte à Decisão Clínica
- Análise económica e decisão de autorização e comparticipação de medicamentos

23 ABR | 17h00 - 20h00

- Estatística em Ensaio Clínicos

27 ABR | 17h00 - 20h00

- Inovação e pipeline
- Ensaio Clínicos e Guidelines - Exemplificação
- Avaliação final

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

Este curso oferece a possibilidade de realização de um estágio opcional, de consolidação de conteúdos aprendidos. Este estágio será realizado numa instituição farmacêutica, académica ou reguladora, envolvida em Ensaio Clínicos.

Avaliação da Formação

Esta formação será avaliada através do preenchimento de um questionário de satisfação por parte dos alunos.

Inscrição/Vagas

Deverá enviar o Boletim de Inscrição preenchido para instfa@fm.ul.pt, acompanhado de carta de motivação, cv resumido, certificado de licenciatura e comprovativo do pagamento.

Inscrições até **8 ABR'15** e limitadas a 20 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



ABR15

DADOS PESSOAIS

Nome Telefone
Morada CPostal -
Local de Trabalho Categoria Profissional
Licenciatura E-mail

Candidato-me a Bolsa de Estágio de Investigação

Pode candidatar-se até **3 de Abril de 2015**

Candidato-me a Bolsa de Estágio de Aprendizagem

Pode candidatar-se até **8 de Abril de 2015**

VALOR DA INSCRIÇÃO

Valor: 360€ (325€ para inscrições até **3 ABR'15**) | inscrições limitadas a 20 participantes

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

Recibo S N Nome Contribuinte

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:

instfa@fm.ul.pt

- 4 - Caso pretenda, poderá remeter a mesma informação **via CTT** para:

Instituto de Formação Avançada | Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa | Av. Prof. Egas Moniz - 1649-028 Lisboa