Organização

centro hospitalar do Porto

DEFI

DEPARTAMENTO DE ENSINO, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO

Colaboração

Bial



Para

INVESTIGADORES

- Profissionais de saúde envolvidos na actividade de ensaios clínicos -

Dia 01.02.2013

-14.00h - 17.00h-



Local

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO

DEFI / Centro de Formação

Inscrição Livre

Data limite 21.01.2013

-Enviar Ficha de Inscrição para Secretariado do Centro de Formação -

Contactos

ensaiosclinicos.defi@chporto.min-saude.pt

Extensão CHP 4347

CURSO DE ENSAIOS CLÍNICOS PARA INVESTIGADORES 2013

PROGRAMA

Ensaios Clínicos

O processo de desenvolvimento de novas moléculas

Ensaios clínicos

Fases de estudo - Tipo de estudos - Desenho de estudos

O monitor de ensaios clínicos

A equipa de Investigação

Papel do Investigador nos Ensaios

Os princípios das Boas Práticas Clínicas

Conceito

Investigador

Qualificações e recursos

Responsabilidades

Consentimento informado

Adesão ao protocolo e seus procedimentos

Estrutura da equipa de investigação

Papel do Investigador Principal do centro de investigação

Delegação de responsabilidades na equipa de investigação

Processo de submissão de um ensaio clínico

Auditoria

Autoridade regulamentar

Inspecções

Farmacovigilância em Ensaios Clínicos

Conceitos básicos de FV

Papel do Investigador e do Centro na FV

Registo de acontecimentos indesejáveis no Case Report Form (CRF)

Notificação de acontecimentos indesejáveis graves e o seu processamento

Avaliação contínua da segurança durante o ensaio clínico