

# CRONOGRAMA CURSO DE PROFISSIONALIZAÇÃO - EAD

## Aulas

- 1 **Aula de Abertura do curso:** Introdução à Pesquisa Clínica
- 2 ICH E6 (R3) - GCP: Princípios /Definições / Responsabilidades
- 3 Regulamentações Brasileiras
- 4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- 5 Desenvolvimento de Projetos Clínicos
- 6 Processos regulatórios: Avaliação do CEP/INEP para os estudos clínicos
- 7 **Aula Prática** - Processos regulatórios CEP/INEP e Plataforma Brasil
- 8 Responsabilidades do Investigador Principal
- 9 Estratégias de recrutamento de participantes na pesquisa clínica
- 10 Coordenação de Estudos Clínicos + Retenção de participantes
- 11 **Aula Prática** - Coordenação de Estudos
- 12 Reporte de Eventos Adversos Sério e Não Sérios na Pesquisa Clínica
- 13 Documento Fonte, Qualidade de dados e o preenchimento do CRF + ATIVIDADE PRÁTICA
- 14 Gerenciamento do Produto em Investigação + ATIVIDADE PRÁTICA
- 15 Gerenciamento de Amostras Biológicas em Pesquisa Clínica + ATIVIDADE PRÁTICA
- 16 Logística – Cadeia de suprimentos para Pesquisa Clínica
- 17 Negociação de Contrato em Pesquisa Clínica
- 18 O gerenciamento de um projeto de Pesquisa Clínica na prática
- 19 CRO: Contratação, Organização e Funções
- 20 Processo de Start-up - visão do Patrocinador/CRO
- 21 Processo de DDCM para ANVISA
- 22 Monitoria em estudos Clínicos
- 23 Auditoria e Inspeções em Ensaios Clínicos
- 24 Garantia de Acesso a Medicamentos Pós-Estudos Clínicos
- 25 Tecnologias e inovações na pesquisa clínica
- 26 Biotecnologia
- 27 Desenvolvimento de estudos clínicos na Indústria Nacional
- 28 Marketing Farmacêutico / Medical Science Liaison - MSL
- 29 Bioequivalência
- 30 Farmacoeconomia
- 31 Gestão de Carreira na Pesquisa Clínica
- 32 **Aula Prática** - Dinâmica de grupo - networking



**Aulas de  
Segunda e  
Quarta-feira**