

CRONOGRAMA CURSO DE PROFISSIONALIZAÇÃO - EAD

Aulas

BLOCO 1 Introdução e regulamentação

- 1 Aula de Abertura do curso: Introdução à Pesquisa Clínica
- 2 ICH E6 (R3) - GCP: Princípios /Definições / Responsabilidades
- 3 Regulamentações Brasileiras
- 4 Regulamentações Brasileiras
- 5 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- 6 Processos regulatórios: Avaliação ética para os estudos clínicos
- 7 **Aula Prática** - Processos regulatórios avaliação ética para os estudos clínicos e Plataforma Brasil

BLOCO 2 Centro de Pesquisas

- 8 Relatório de Eventos Adversos Sério e Não Sérios na Pesquisa Clínica
- 9 Responsabilidades do investigador na Pesquisa Clínica
- 10 Coordenação de Estudos Clínicos + Retenção de participantes
- 11 **Aula Prática** - Coordenação de Estudos
- 12 Estratégias de recrutamento de participantes na pesquisa clínica
- 13 Documento Fonte, Qualidade de dados e o preenchimento do CRF + ATIVIDADE PRÁTICA
- 14 Gerenciamento do Produto em Investigação - Teórica
- 15 Gerenciamento do Produto em Investigação - Prática
- 16 Gerenciamento de Amostras Biológicas em Pesquisa Clínica
- 17 Prática - Gerenciamento de Amostras Biológicas em Pesquisa Clínica
- 18 Negociação de Contrato em Pesquisa Clínica
- 19 CRO: Contratação, Organização e Funções
- 20 Monitoria em estudos Clínicos
- 21 Processo de Start-up - visão do Patrocinador/CRO

BLOCO 3 CRO/Indústria

- 22 Estratégia de Viabilidade de Estudos: trazer ou não um estudo para o Brasil
- 23 Processo de DDCM para ANVISA
- 24 Auditoria e Inspeções em Ensaios Clínicos
- 25 O gerenciamento de um projeto de Pesquisa Clínica na prática
- 26 Garantia de Acesso a Medicamentos Pós-Estudos Clínicos

BLOCO 4 Perspectivas e carreira

- 27 Biotecnologia
- 28 Tecnologias e Inovações na pesquisa clínica
- 29 Marketing Farmacêutico / Medical Science Liaison - MSL
- 30 Bioequivalência
- 31 Gestão de Carreira na Pesquisa Clínica
- 32 **Aula Prática** - Dinâmica de grupo - networking
- 33 **Avaliação final**