

Programa de Formação em
**MEDICINA FARMACÊUTICA E
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

DC

Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

16-17 março 2018

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte
Rua Cantor Zeca Afonso 973
4200-534 Porto



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE

PROGRAMA

Dia 1 (sexta-feira, 16 de março de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-13:00	1. Plano de desenvolvimento clínico de novos medicamentos: generalidades e tendências	Luis Almeida, MD, PhD (Blueclinical)
	2. Especificidade do desenvolvimento clínico de vacinas, terapias avançadas e produtos combinados	
	3. Estrutura de custos e tempos de execução de ensaios clínicos/ estudos clínicos	
Almoço		
14:30-16:00	4. Plano de desenvolvimento clínico de dispositivos médicos	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)
16:00-17:15	5. Brochura do investigador	Ana Gomes, PharmD, PhD (Blueclinical)
17:15-18:30	6. Protocolo de ensaio/estudo clínico	Mariana Costa, PharmD, PhD (Blueclinical)
	7. Consentimento informado escrito	

Dia 2 (sábado, 17 de março de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-13:00	8. Estudos de Entrada-no-Homem em voluntários saudáveis e em doentes (Fase I)	Teresa Nunes, MD, MSc, MBA (Vertex Pharmaceuticals)
	9. Estudos de farmacocinética e farmacodinamia	
	10. Estudo dos efeitos dos fatores extrínsecos e intrínsecos na farmacocinética e farmacodinamia	
	11. Estudos biofarmacêuticos e de bioequivalência	
Almoço		
14:30-17:30	12. Ensaios terapêuticos exploratórios (Fase IIA e IIB)	Luis Almeida, MD, PhD (Blueclinical)
	13. Ensaios terapêuticos confirmatórios (Fase IIIA e Fase IIIB)	
17:30-18:15	14. Estudos observacionais	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)
18:15-18:30	15. Resumo	Luis Almeida, MD, PhD (Blueclinical)



Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

OBJETIVOS DO MÓDULO:

Após a conclusão do curso, o participante deve ser capaz de:

- Conhecer as características dos planos de desenvolvimento clínico de medicamentos, vacinas, terapias avançadas e produtos combinados.
- Conhecer as características do plano de desenvolvimento clínico de dispositivos médicos.
- Conhecer a estrutura e conteúdos dos principais documentos utilizados na implementação de ensaios/estudos clínicos, nomeadamente a Brochura do investigador, o Protocolo de ensaio/estudo clínico e o Consentimento informado escrito.
- Compreender os diferentes tipos de estudos clínicos, incluindo estudos de entrada-no-homem, farmacocinética e farmacodinamia, biofarmacêuticos e de bioequivalência, terapêuticos exploratórios (Fase IIA e IIB), terapêuticos confirmatórios (Fase IIIA e Fase IIIB) e estudos observacionais.
- Conhecer a estrutura de custos e tempos de execução de um programa de desenvolvimento clínico.

COORDENADOR:

Luis Almeida, MD, PhD (Managing Partner & Diretor de Farmacologia Clínica, Blueclinical Ltd; Professor Afiliado, Faculdade de Medicina do Porto)

FORMADORES:

Ana Gomes, PharmD, PhD (Associate Regulatory Affairs Manager, Blueclinical Ltd)

Bruno Gago, PharmD, PhD (Managing Partner, PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda; Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro)

Luis Almeida, MD, PhD (Managing Partner & Diretor de Farmacologia Clínica, Blueclinical Ltd; Professor Afiliado, Faculdade de Medicina do Porto)

Mariana Costa, PharmD, PhD (Medical Writer, Blueclinical Ltd)

Teresa Nunes, MD, MSc, MBA (Medical Director, Global Strategy, Vertex Pharmaceuticals)

INSCRIÇÃO:

Preço: €325 (€250 para inscritos na ordem dos farmacêuticos)* – inclui acesso a documentação digital do curso, coffee-break e Certificado de Participação

Prazo de inscrição: 14 março 2018

Número de vagas: limitado à capacidade das instalações

*Os valores apresentados incluem IVA à taxa legal em vigor.

Organização e coordenação científico/pedagógica



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE

Creditação





Programa de Formação em **MEDICINA FARMACÊUTICA E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

CALENDÁRIO

edição **2018**

Cód.	Evento	Data	CDP
PID	Introdução ao Processo de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde	12 e 13 janeiro 2018	1,5
DPC	Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos	23 e 24 fevereiro 2018	1,5
DC	Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos	16 e 17 março 2018	1,5
ARE	Assuntos Regulamentares e Ética da Investigação Clínica	6 e 7 abril 2018	1,5
FV	Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica	27 e 28 abril 2018	1,5
GDE	Gestão de Dados e Análise Estatística de Estudos Clínicos	18 e 19 maio 2018	1,5
RCC	Redação e Comunicação Científicas	15 e 16 junho 2018	1,5
GQC	Garantia de Qualidade e Certificação	28 e 29 setembro 2018	1,5
PIF	Produtos Investigacionais e Farmácia de Ensaio Clínico	19 e 20 outubro 2018	1,5
GP	Gestão de Projetos de Investigação Clínica	9 e 10 novembro 2018	1,5
MEC	Monitorização e Coordenação de Estudos Clínicos	14 e 15 dezembro 2018	1,5