

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

DPC

Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

23-24 fevereiro 2018

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte
Rua Cantor Zeca Afonso 793
4200-534 Porto



pharmaceutical medicine academy



SECÇÃO
REGIONAL
DO NORTE

PROGRAMA

Dia 1 (sexta-feira, 23 de fevereiro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-13:00	1. Plano de desenvolvimento não-clínico de novos medicamentos 2. Implementação prática e custos dos estudos não-clínicos	Luis Almeida, MD, PhD (Blueclinical)
Almoço		
14:30-16:30	3. Papel do aconselhamento regulamentar/científico no processo de desenvolvimento não-clínico e clínico	Ricardo Cunha, PharmD, MSc (Blueclinical)
16:30-18:30	4. Princípios de Boas Práticas de Laboratório	Susana Tavares, PharmD, MSc (Bial)

Dia 2 (sábado, 24 de fevereiro de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-13:00	5. Farmacodinamia 6. Farmacologia de segurança 7. Farmacocinética 8. Toxicologia e toxicocinética 9. Outros estudos 10. Tendências (3Rs)	Beatriz Silva Lima, PharmD, PhD (FFUL)
Almoço		
14:30-16:00	11. Especificidades do desenvolvimento não-clínico de vacinas, terapias avançadas e produtos combinados	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)
16:00-18:00	12. Plano de avaliação de risco e plano de desenvolvimento não-clínico de dispositivos médicos	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)
18:00-18:30	13. Resumo	Bruno Gago, PharmD, PhD (PMA)



Desenvolvimento Pré-clínico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

OBJETIVOS:

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

- Conhecer as características dos planos de desenvolvimento não-clínico de medicamentos, vacinas, terapias avançadas e produtos combinados.
- Conhecer as características do plano de gestão de risco e do plano de desenvolvimento não-clínico de dispositivos médicos.
- Compreender os diferentes tipos de estudos não-clínicos, incluindo estudos de farmacodinamia, farmacologia de segurança, toxicologia, farmacocinética e toxicocinética.
- Conhecer os Princípios de Boa Prática de Laboratório.
- Conhecer a estrutura de custos e tempos de execução de um programa de desenvolvimento não-clínico.
- Reconhecer o papel do aconselhamento regulamentar/científico no programa de desenvolvimento não-clínico.

COORDENADOR:

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

FORMADORES:

Beatriz Silva Lima, PharmD, PhD (Full Professor & Head of Department of Pharmacological Sciences & Full Professor, Faculty of Pharmacy, University of Lisbon; Nonclinical Safety Regulatory Scientist, iMed.Ulisboa)

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)

Ricardo Cunha, PharmD, MSc (Business Development Manager, Blueclinical Ltd)

Susana Tavares, PharmD, MSc (Head of Research Quality Assurance, Bial)

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: 3 dias antes do evento

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