

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

FV

Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica

27-28 abril 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, 27 de abril de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-11:00	1. Legislação Europeia e boas práticas de farmacovigilância	M ^a Teresa Herdeiro, PharmD, MScPharma, MSc, PhD (UA; ENCePP- EMA)
11:00-12:30	2. Enquadramento regulamentar, farmacovigilância dos ensaios clínicos	Filipa Luz, PharmD (INFARMED)
Almoço		
14:00-15:00	3. Avaliação de previsibilidade, gravidade e causalidade de acontecimentos adversos	Paula Barão, PharmD, MSc (UFS/FFULisboa)
15:00-16:30	4. Vigilância dos dispositivos médicos, notificação expedita em estudos clínicos com dispositivos médicos	Raquel Alves, PharmD (INFARMED)
16:30-18:30	5. Farmacovigilância e gestão do risco da investigação clínica intervencional e observacional	Martina Vlkova, MSc, PhD (PrimeVigilance) Pedro Gomes, PharmD, MSc (Vifor Pharma)

Dia 2 (sábado, 28 de abril de 2018)

Horário	Sessão	Formador
09:00-11:00	6. Sistemas de codificação de acontecimentos adversos (MedDRA, CTCAE) e código ATC	Inês Vaz, PharmD, MSc, PhD (UFP)
11:00-13:00	7. Gestão e processamento de casos, notificação expedita	Martina Vlkova, MSc, PhD (PrimeVigilance) Pedro Gomes, PharmD, MSc (Vifor Pharma)
Almoço		
14:30-16:30	8. Development Safety Update Report (DSUR)	Martina Vlkova, MSc, PhD (PrimeVigilance) Pedro Gomes, PharmD, MSc (Vifor Pharma)
16:30-17:30	9. Informação de segurança a incluir no consentimento informado escrito, brochura do investigador, protocolo e respetivas atualizações ao longo do estudo	M ^a José Parreira Santos, MD, PhD (Hospital Garcia de Orta; FMUL)
17:30-18:00	10. Papel e organização dos Data Safety Monitoring Boards	M ^a José Parreira Santos, MD, PhD (Hospital Garcia de Orta; FMUL)
18:00-18:30	11. Resumo	M ^a Teresa Herdeiro, PharmD, MScPharma, MSc, PhD (UA; ENCePP- EMA)



Farmacovigilância e Gestão do Risco em Investigação Clínica

OBJETIVOS DO MÓDULO:

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

- Conhecer a legislação Europeia e as boas práticas de farmacovigilância de medicamentos e dispositivos médicos.
- Conhecer o enquadramento regulamentar no âmbito da farmacovigilância dos ensaios clínicos.
- Compreender as metodologias de avaliação de previsibilidade, gravidade e causalidade de acontecimentos adversos.
- Compreender os mecanismos de farmacovigilância e gestão do risco da investigação clínica intervencional e observacional.
- Conhecer os sistemas de codificação de acontecimentos adversos (MedDRA, CTCAE) e código ATC.
- Compreender a gestão e processamento de casos e os mecanismos de notificação expedita.
- Conhecer as características do Development Safety Update Report (DSUR).
- Identificar a informação de segurança a incluir no consentimento informado escrito, brochura do investigador, protocolo e respetivas atualizações ao longo do estudo.
- Reconhecer o papel e organização dos Data Safety Monitoring Boards.

COORDENADOR:

M^a Teresa Herdeiro, PharmD, MScPharma, MSc, PhD (Prof.^a Auxiliar da Universidade de Aveiro; Membro do Steering Group do ENCePP- EMA)

FORMADORES:

Filipa Luz, PharmD (Gestora de Processos Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Ensaios Clínicos, INFARMED)

Inês Vaz, PharmD, MSc, PhD (Farmacêutica, Unidade de Farmacovigilância do Porto)

M^a José Parreira Santos, MD, PhD (Assistente Hospitalar Graduada de Reumatologia, Hospital Garcia de Orta; Prof.^a Auxiliar Convidada da Faculdade de Medicina de Lisboa)

M^a Teresa Herdeiro, PharmD, MScPharma, MSc, PhD (Prof.^a Auxiliar da Universidade de Aveiro; Membro do Steering Group do ENCePP- EMA)

Martina Vlkova, MSc, PhD (Associate Director, QA, PrimeVigilancet)

Paula Barão, PharmD, MSc (Farmacêutica, Unidade de Farmacovigilância do Sul; Assistente Convidada, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa)

Pedro Gomes, PharmD, MSc (Global PV QA Manager, Vifor Pharma Ltd)

Raquel Alves, PharmD (Diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde, Direção de Produtos de Saúde, INFARMED)

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



PMA - Pharmaceutical Medicine Academy, Lda
Urb. Qt. do Rossaio, 20, 3040-667 Coimbra
Tel: 914 540 571
geral@pharma-academy.pt

Ordem dos Farmacêuticos - Secção Regional do Norte
Rua António Cândido, 154, 4200-074 Porto
Tel: 225 073 440
formação@ofnorte.pt



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