

CRONOGRAMA

Bloco 1 - Introdução e regulamentação

Abertura e Introdução à Pesquisa Clínica + Boas Práticas Clínicas

GCP- ICH: Princípios /Definições / Responsabilidades

Regulamentações brasileiras – Parte 1

Regulamentações brasileiras – Parte 2

Desenvolvimento de Projetos Clínicos

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Processo CEP/CONEP (Desafios Regulatórios e Éticos)

AULA PRÁTICA: Processo CEP/CONEP e Plataforma Brasil

Bloco 2 - Centro de Pesquisas

Recrutamento e retenção + Coordenação de Estudos Clínicos

AULA PRÁTICA: Coordenação de Estudos

Reporte de Eventos Adversos Sério e Não Sérios na Pesquisa Clínica

Documento Fonte, Qualidade de dados e o preenchimento do CRF

AULA PRÁTICA: Preenchimento de um CRF

Gerenciamento de Amostras Biológicas em Pesquisa Clínica

AULA PRÁTICA: Gerenciamento de Amostras Biológicas em Pesquisa Clínica

Gerenciamento do Produto em Investigação

AULA PRÁTICA - Gerenciamento do Produto em Investigação

Aspectos Legais da Pesquisa Clínica (LGPD) e Negociação de Contrato

AULA PRÁTICA: Negociação de contrato

Bloco 3 - CRO/Indústria

Monitoria em Estudos Clínicos

CRO: Contratação, Organização e Funções

Auditoria e Inspeções em Ensaios Clínicos

Processo de DDCM para ANVISA

O gerenciamento de um projeto de pesquisa clínica na prática

Garantia de Acesso a Medicamentos Pós-Estudos Clínicos

Bloco 4 - Perspectivas e carreira

Presente e futuro da Pesquisa Clínica

Biotecnologia

Desenvolvimento de vacinas

Marketing Farmacêutico / Medical Science Liaison - MSL

Gestão de Carreira na Pesquisa Clínica

AULA PRÁTICA - Análise de Currículos e Entrevistas

AULA PRÁTICA - Dinâmica de grupo - networking

Avaliação