

Pesquisa Clínica e Análise de Evidências

"Impulsionado pelo crescimento exponencial da inovação terapêutica e pela necessidade de trazer avanços científicos para o sistema de saúde e para o mercado, de forma eficiente e segura, a demanda por profissionais especializados em pesquisa clínica nunca foi tão alta. Este curso foi desenhado para capacitar profissionais da saúde a atuar no ecossistema da pesquisa clínica, proporcionando-lhes conhecimentos avançados e habilidades práticas na gestão de ensaios clínicos, de centros de pesquisa, processos regulatórios, metodologia e desenho de estudos clínicos. Também visa o aprimoramento de profissionais que desejam construir carreira em pesquisa clínica junto a indústrias farmacêuticas, CROs e AROs. Diferenciando-se dos cursos existentes, nosso programa não foca apenas na concepção e desenho de estudos clínicos, mas, principalmente, em todas as etapas da gestão da pesquisa e dos centros de pesquisa. Alinhado às tendências atuais e futuras do setor, incluindo a incorporação de novas tecnologias e metodologias, o curso oferece um caminho para profissionais que desejam estar na vanguarda da pesquisa clínica.

As disciplinas do curso são divididas em dois grandes módulos: I. Fundamentos, Práticas e Gestão em Pesquisa Clínica; II. Planejamento, Execução e Interpretação de Estudos Clínicos. Após concluir as disciplinas do primeiro módulo, o pós-graduando estará capacitado para compreender integralmente o ecossistema da pesquisa clínica, incluindo suas bases conceituais, práticas operacionais, gestão de projetos e a interação ética e regulatória necessária no contexto brasileiro. O módulo visa também fornecer habilidades necessárias para a gestão de carreiras e operações em pesquisa clínica, garantindo conhecimento sobre as leis e regulamentos pertinentes. Já, ao finalizar as disciplinas do segundo módulo, o profissional terá adquirido conhecimento aprofundado e habilidades práticas para o planejamento, design e condução de ensaios clínicos, abrangendo desde o desenvolvimento do protocolo até a análise de dados e uso de tecnologias emergentes. O módulo enfatiza a importância da prática baseada em evidência e prepara os alunos para inovações no campo da pesquisa clínica.

O curso será realizado com encontros online ao vivo às terças, quartas e quintas-feiras, sempre a partir das 19h. As aulas acontecem quinzenalmente e são organizadas em disciplinas com carga horária de 12 ou 24 horas, conforme o conteúdo programático. As disciplinas de 12 horas são compostas por 8 horas de aulas ao vivo (síncronas) e 4 horas de atividades assíncronas dirigidas. Já as disciplinas de 24 horas incluem 16 horas de aulas ao vivo (síncronas) e 8 horas de atividades assíncronas dirigidas. Essa estrutura permite ao aluno flexibilidade e aproveitamento máximo dos conteúdos, com equilíbrio entre teoria, prática e autonomia de aprendizagem"

Público-Alvo Profissionais graduados na área da saúde e em áreas afins, como biotecnologia, ciências farmacêuticas, ciências biológicas e gestão em saúde, que buscam qualificação para atuar em diferentes segmentos da pesquisa clínica, incluindo indústria, centros e CROs.

Campus:

Curitiba

Periodicidade:

Quinzenal

Modalidade:

EAD

Mensalidade:

R\$ 519.00

Formato:

Aula Online ao Vivo

Parcelas:

1 parcela de matrícula no valor de R\$ 519,00 + 23 parcela(s) no valor de R\$ 519,00

Duracao:

15 meses

Inscricao:

[Clique aqui](#)

Disciplinas

Ética

Esta disciplina, voltada para estudantes de várias áreas do conhecimento no âmbito da Especialização Lato Sensu, tem como objetivo analisar os pressupostos da crise moral e os desafios éticos do mundo contemporâneo, por meio de um pensamento crítico e reflexivo sobre a ação humana do ponto de vista pessoal, profissional e social-cidadão. Nela, o estudante correlaciona o mercado e ética, a ética da ação correta e a relativização da verdade, bem como a dignidade humana e a justiça distributiva. Ao final, o estudante é capaz de tomar decisões em vista do bem comum e da felicidade, a partir de um conhecimento amplo sobre virtudes, deveres e responsabilidades como princípios orientadores da ação ética na pesquisa científica, nas instituições públicas e no mundo dos negócios.

Fundamentos da Pesquisa Clínica, Ética em Pesquisa e GCP

História e princípios da pesquisa clínica. Introdução aos conceitos básicos da pesquisa clínica, incluindo desenho de estudos, ética em pesquisa, e o papel da pesquisa clínica no desenvolvimento de novos medicamentos e terapias. Discussão sobre boas práticas clínicas (BPC) e a importância da integridade dos dados.

Aspectos Regulatórios de Pesquisas em Seres Humanos, TCLE e Documentos Essenciais

Ética em pesquisa e comitês de ética. Regulamentações nacionais e internacionais, incluindo a declaração de Helsinki, FDA, EMA, e ANVISA. Desafios éticos e regulatórios em pesquisas multicêntricas e internacionais. Estudo do fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil, uso da Plataforma Brasil, entendimento do papel do CEP/Conep e Anvisa, e discussão da legislação específica. TCLE e gestão dos documentos essenciais em pesquisa clínica.

Stakeholders e Ecossistemas da Pesquisa Clínica

Análise dos diferentes atores no ecossistema da pesquisa clínica, suas funções, responsabilidades e interações. Patrocinadores e Indústria farmacêutica, CROs, AROs, agências regulatórias, centros de pesquisa, investigadores e pacientes. Relação contratual e operacional entre as partes.

Operação de Centros de Pesquisa e Centros de Bioequivalência

Estratégias para a gestão eficaz de centros de pesquisa, incluindo questões operacionais clínicas, logísticas, controles administrativos e financeiros. Recrutamento. Logística de Materiais Biológicos. Ações em situações de desvios de protocolo. Centros de bioequivalência. Abertura de um centro de pesquisa

Operação de CROs e Gestão de estudos Clínicos

Exploração da gestão de estudos clínicos e operações de CROs, incluindo gestão dados, monitoramento e questões legais como LGPD. Abordagem das práticas de monitoria e auditorias em centros de pesquisa. Inspeções em pesquisa clínica

Gestão da Qualidade e Gerenciamento de Projetos aplicados à Pesquisa Clínica

Implementação de sistemas de gestão da qualidade para garantir a integridade dos dados e conformidade regulatórias. Mapeamento de processos em Pesquisa Clínica. Indicadores operacionais e estratégicos. Técnicas e ferramentas para o planejamento, execução e controle de projetos em pesquisa clínica.

Aspectos Legais da Pesquisa Clínica: LGPD, Contrato e orçamentos

Enfoque na legislação de proteção de dados pessoais. Estratégias de negociação de contratos e orçamentos em

pesquisa clínica - visão centro, patrocinador, CRO.

Gestão de Carreira na Pesquisa Clínica e Competências comportamentais

Desenvolvimento de habilidades profissionais e interpessoais para avanço na carreira de pesquisa clínica.

Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos na ANVISA

Processo regulatório para o registro de produtos farmacêuticos, biológicos, e dispositivos médicos na ANVISA. Legislações e diretrizes que regem a aprovação de novos produtos no Brasil, enfocando os procedimentos para a preparação e submissão de dossiês regulatórios. Processo de DDCM para ANVISA e Dossiê Específico de Ensaio Clínico.

Medical Affairs

"Explora o papel essencial de Medical Affairs, unindo ciência e estratégia comercial. Abrange geração e comunicação de evidências, interação com líderes de opinião e suporte educacional. Destaca práticas éticas na promoção do uso informado de produtos de saúde.

"

Garantia de Acesso a Medicamentos Pós-Estudos Clínicos, Acesso Expandido e Uso Compassivo

Estratégias para assegurar o acesso continuado a medicamentos após a conclusão dos estudos clínicos e o papel do advocacy. Descontinuação de estudos clínicos.

Desafio Prático em Gestão de Pesquisa Clínica

Este desafio de aplicação consolida o aprendizado do Módulo 1 através de um projeto prático que simula o planejamento e a gestão de um centro de pesquisa clínica. Os alunos deverão aplicar conhecimentos adquiridos sobre ética, regulamentações, operações de centros de pesquisa e CROs, monitoria, e gestão da qualidade. O projeto inclui a elaboração de um plano estratégico para: 1- a condução de um estudo clínico no centro (na visão do centro ou da CRO), ou 2 - a seleção de um centro de pesquisa, ou 3 - a abertura de um centro de pesquisa, contemplando desde a concepção ética e regulatória até o planejamento operacional e financeiro. Serão avaliadas a capacidade de aplicação dos conceitos de Boas Práticas Clínicas, estratégias de negociação de contratos, gerenciamento de dados e documentos essenciais, além da elaboração de um plano de recrutamento de participantes. O desafio culmina com a apresentação do plano desenvolvido, permitindo uma análise crítica e feedback construtivo dos instrutores e colegas.

Concepção, Desenho e Condução de Estudos Clínicos

Introdução aos diferentes tipos e modelos de estudos clínicos e suas aplicações. Pesquisa clínica em suas diferentes fases (I, II, III, IV). Estratégias para o desenho de ensaios clínicos eficazes, incluindo seleção de endpoints, randomização e cegamento. Aspectos práticos da condução de ensaios, monitoramento e gestão de dados.

Desenvolvimento de Fármacos, dispositivos, cosméticos e Estudos Pré-Clínicos

Visão geral do processo de desenvolvimento de fármacos, desde a descoberta até a fase pré-clínica. Análise da brochura do investigador e sua relevância para os estudos clínicos. Discussão sobre as etapas de transição dos estudos não clínicos para os clínicos.

CRFs e Plano de Gerenciamento de Dados do Estudo

Elaboração e preenchimento de CRF. Documentos-fontes de pesquisa clínica. Fundamentos da elaboração de Case Report Forms (CRFs) eficientes. Estratégias para coleta de dados e elaboração de um plano de gerenciamento de

dados robusto. Princípios da gestão de qualidade de dados e práticas de data cleaning.

Farmacovigilância e Comitê de Segurança e Monitoramento de Dados

Princípios de farmacovigilância e a importância do monitoramento contínuo de segurança. Estruturação e operação de comitês de segurança. Análise de eventos adversos e protocolos de resposta.

Estratégias para Recrutamento e Retenção de Participantes

Abordagem das metodologias e estratégias para o recrutamento e retenção eficaz de participantes. Desafios éticos e práticos do recrutamento e abordagens inovadoras para melhorar a adesão dos pacientes.

Fundamentos de Epidemiologia Clínica e Bioestatística I

Conceitos básicos de epidemiologia clínica e sua importância na pesquisa clínica. Introdução à bioestatística, incluindo estatística descritiva, cálculo de poder amostral, escolha de teste, medidas de efeito, teste de hipótese e intervalo de confiança, probabilidade e inferência estatística. Aplicação de testes estatísticos relevantes.

Bioestatística II e Avaliação de Planos Estatísticos em Estudos Clínicos

Aplicação de modelos de regressão e técnicas multivariadas em dados de pesquisa clínica. Abordagem de planejamento, análise interina e final de estudos clínicos, com ênfase na interpretação e comunicação dos resultados.

Práticas Baseadas em Evidências e Estudos do Mundo Real

Práticas baseadas em evidências. Análise e interpretação de evidências clínicas e dados do mundo real. Desenvolvimento de revisões sistemáticas e meta-análises. Aplicação prática das evidências na tomada de decisão em saúde.

Comunicação Científica e Análise Crítica de Literatura

Técnicas de escrita científica e comunicação de resultados de pesquisa. Oficina prática de redação de artigos científicos. Métodos para análise crítica de literatura científica e avaliação de artigos.

Estudos Clínicos Descentralizados e Tecnologias Emergentes

Exploração de modelos descentralizados em pesquisa clínica. Aplicação de tecnologias emergentes como telemedicina, aplicativos móveis e plataformas digitais. Discussão sobre os desafios regulatórios e operacionais.

Empreendedorismo e Inovação em Saúde

Conceitos de inovação e empreendedorismo no setor de saúde. Análise do processo de desenvolvimento de novos produtos e serviços de saúde. Estudo de casos de sucesso e estratégias para fomentar a inovação.

Projeto Integrador em Condução de Estudos Clínicos

Este desafio sintetiza o aprendizado do Módulo 2, focando no planejamento, design e execução de ensaios clínicos. Os participantes serão encarregados de desenvolver um protocolo de ensaio clínico completo, desde a concepção do desenho do estudo até o planejamento de análises estatísticas e estratégias de comunicação dos resultados. A atividade envolve a aplicação de técnicas de farmacovigilância, elaboração de CRFs, gestão de dados, e estratégias para recrutamento e retenção de participantes. Além disso, os alunos deverão considerar a aplicação de tecnologias emergentes na execução do estudo e discutir abordagens para a gestão de estudos clínicos descentralizados. O projeto será apresentado em formato de seminário, onde os alunos terão a oportunidade de defender suas estratégias de planejamento e execução, recebendo feedback direto de especialistas na área.