

Conceitos-chave de Farmacovigilância em estudos interventivos e não-interventivos

Em destaque: "A segurança de estar informado!"

Objectivos Gerais:

- Reconhecer a importância da Farmacovigilância neste tipo de estudos.
- Reconhecer o papel da equipa de investigação no circuito da informação de segurança no âmbito dos estudos interventivos e dos estudos não-interventivos.

Objectivos Específicos:

- Conhecer e distinguir os conceitos de Evento Adverso (AE), Evento Adverso Grave (SAE) e de Suspeita de Reacção Adversa Grave e Inesperada (SUSAR).
- Conhecer as responsabilidades do investigador (equipa de investigação), do monitor, do promotor e das autoridades competentes e comissões de ética no âmbito da Farmacovigilância em estudos interventivos e não-interventivos.
- Reconhecer os casos passíveis de notificação expedita e os prazos envolvidos (nos estudos interventivos e nos estudos não interventivos).

Programa

Módulo I: Introdução e base regulamentar

- Definições e legislação aplicáveis.
- As responsabilidades do investigador, monitor, promotor, autoridades competentes e comissões de ética.

Módulo II: Notificação expedita e notificação não expedita nos estudos interventivos

- Âmbito, intervenientes e prazos aplicáveis.

Módulo III: Os estudos não-interventivos

- Enquadramento.
- Intervenientes/responsabilidades.
- A notificação expedita e a notificação não expedita.

Módulo IV: Farmacovigilância: qual o caminho?

- A farmacovigilância na investigação clínica no contexto da monitorização contínua e global do perfil de segurança do medicamento.

14h30 às 18h00 • Lisboa - 24 de Março de 2010
Preço: 250 Euros + IVA*

Dirigido a:

Profissionais de saúde que trabalhem directamente na investigação clínica, com medicamentos de uso humano em Portugal (investigadores e restantes membros das equipas de investigação).

Formadora responsável:

Dra. Catarina Ramos – Coordenadora do Departamento de Assuntos Regulamentares da Eurotrials

Co-formadora:

Dra. Carla Lopes – Gestora de Farmacovigilância da Eurotrials