

O papel do farmacêutico num ensaio clínico

Em destaque: Conheça os desafios que a lei 46/2004 apresenta aos farmacêuticos envolvidos na investigação clínica

Objectivos Gerais:

- Contextualizar as alterações à legislação, quanto às responsabilidades dos serviços farmacêuticos na gestão, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais.
- Fornecer os conhecimentos técnicos necessários à gestão de protocolos de ensaios clínicos na óptica dos serviços farmacêuticos.

Objectivos Específicos:

- Fornecer os conhecimentos essenciais sobre a definição, desenho e fases dos ensaios clínicos, bem como sobre o enquadramento nacional e as responsabilidades dos diversos intervenientes na implementação e condução de um ensaio clínico em Portugal.
- Rever o papel dos serviços farmacêuticos na gestão de protocolos de ensaios clínicos.

Programa

Módulo I: Ensaios clínicos e enquadramento legal

- Definição, desenho dos estudos e fases dos ensaios clínicos.
- Legislação nacional.
- Boas Práticas Clínicas.
- Documentação do ensaio clínico.

Módulo II: Intervenientes – funções e responsabilidades

- Autoridades competentes (CEIC, INFARMED, CNPD).
- Promotor.
- Monitor.
- Investigador.
- Serviços farmacêuticos.

Módulo III: Circuito do medicamento experimental

- Autorização de fabrico ou importação do medicamento experimental.
- Farmácia: condições de armazenamento e sistemas de distribuição.
- Prescrição; entrega do medicamento ao doente, adesão ao tratamento e farmacovigilância.
- Destruição de stocks.



09h00 – 18h00 • Lisboa – 22 de Abril de 2010
Preço: 300 Euros + IVA*

Dirigido a:

Licenciados em ciências farmacêuticas e profissionais que exercem ou pretendam exercer actividades na área da investigação clínica.

Formadora responsável:

Dra. Graça Silveira – Gestora de Projecto de Ensaios Clínicos da Eurotrials

Co-formadora:

Dra. Carla Lopes – Gestora de Farmacovigilância da Eurotrials