

Em destaque: **Está preparado para receber uma auditoria ou inspecção?**

Objectivos Gerais:

- Dotar os formandos de conhecimentos que lhes permitam preparar uma auditoria ou inspecção GCP *in-house* ou num centro de investigação.
- Identificar actividades de seguimento de não conformidades decorrentes de auditorias/inspecções.
- Sensibilizar para a qualidade das actividades diárias inerentes à investigação clínica, valorizando as auditorias como uma ferramenta útil na validação de procedimentos.

Objectivos Específicos:

- Identificar as regulamentações aplicáveis às diversas actividades passíveis de receberem auditorias/inspecções GCP.
- Reconhecer as diferenças entre controlo de qualidade e garantia de qualidade, assim como as diferenças associadas aos diferentes tipos de auditorias.

- Identificar as actividades essenciais para a preparação de uma auditoria/inspecção *in-house* e num centro de investigação.
- Estabelecer planos de acção para a preparação de uma auditoria/inspecção.
- Familiarizar para as actividades desenvolvidas no decurso de uma auditoria.
- Identificar as actividades de suporte ao centro de investigação.
- Adquirir conhecimentos sobre as mais frequentes não conformidades.
- Identificar e implementar acções correctivas/preventivas.

Programa

Módulo I: Harmonização regulamentar

- Legislação nacional.
- Regulamentações internacionais.
- *Guidelines*.

Módulo II: Auditorias e inspecções de qualidade

- Controlo versus Garantia.
- Tipos de Auditorias:
 - Definição dos diferentes tipos de auditorias.
 - Objectivos dos diferentes tipos de auditorias.
 - Vantagens e desvantagens.

Módulo III: Planear e preparar uma auditoria/inspecção

- Principais actividades na preparação de uma auditoria:
 - *in-house*
 - no Centro de Investigação
- Papel do auditor/inspector, do centro de investigação e do monitor.

Workshop

- Equipas multidisciplinares irão realizar o planeamento de uma auditoria.

Módulo IV: Realização de uma auditoria/inspecção a um centro de investigação

- Principais fases de uma auditoria/inspecção.
- Recolha de informação e gestão de documentação essencial.

Módulo V: Não conformidades e acções de seguimento

- Estrutura e conteúdo de um relatório de auditoria.
- Principais não conformidades.
- Acções de seguimento de uma auditoria – medidas correctivas e preventivas.

Workshop

- Equipas multidisciplinares irão realizar a análise de situações concretas de uma auditoria.

09h00 às 18h00 • Lisboa - 23 de Abril de 2010
Preço: 300 Euros + IVA*

Dirigido a:

Profissionais da área de investigação clínica de indústrias farmacêuticas e/ou CROs (monitores de ensaios clínicos, gestores de projectos, etc) com conhecimentos prévios da área de actividade.

Formadora responsável:

Dra. Susana Paulo – Coordenadora do Departamento de Garantia de Qualidade da Eurotrials

Co-formadora:

Dra. Luísa Pereira – Gestora de Projecto do Departamento de Ensaios Clínicos e Auditora Interna da Eurotrials