

**Agenda de Trabalho**  
**II Curso Avançado de Introdução a Pesquisa Clínica 2007**  
**12h30 – 18h30**

1ª. Pesquisa Clínica – definição e aplicações

2ª. Necessidade das Normas e Regulamentações Internacionais (descrição histórica da Talidomida – exemplo de caso)

3ª. Histórico e revisão das Diretrizes de:

- 1946 – Declaração de Nuremberg

- 1964 – Declaração de Helsinki

- 1978 – US-FDA Guidelines

- 1992 e 1993 – GCP pela OMS

- 1996 – ICH – Europa, Japão e EUA

- 1996 – Brasil – Resolução 196/96 – Ministério da Saúde

4ª. GCP – definição, princípios, missão, importância 5ª. GCP – Responsabilidades divididas (Patrocinador, Monitor, CRO, Laboratório, Investigador, etc) – obrigações do patrocinador, investigador, centro de pesquisa, CRO etc.

6ª. GCP - META

7ª. Segurança, ética, proteção, confidencialidade e bem estar do paciente e ICH 8ª. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – definição, obtenção junto ao sujeito do estudo e/ou familiares, 20 regras de seu conteúdo, aspectos éticos, testemunhas, assinatura de parentes ou familiares – exigências e recomendações, arquivamento etc.

9ª. Qualidade – obrigação e não diferencial para dados precisos e aceitáveis mundialmente

10ª. Auditorias do patrocinador – propostas, quando?, onde?, desmistificando as auditorias iniciadas pela patrocinador

11ª. Auditorias dos Órgãos Regulamentares (FDA, EMEA, ANVISA) – Propostas? Estratégias de sucesso?

**Este curso será ministrado pela empresa AAIPharma.**