

## CURSO

### Aspectos Legais e Práticos em Estudos de Bioequivalência Execução e Auditoria

03<sup>e</sup>  
04 de Setembro  
2014

Unidade Clínica e Administrativa do ICF

Av. Rio Verde, Qd. 06, Lt. 01 a 07, Bairro Cidade Vera Cruz  
74.935-530 - Aparecida de Goiânia/GO

#### A QUEM SE DESTINA

Profissionais atuantes nas áreas: Assuntos Regulatórios, Controle e Garantia da Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás

#### PROGRAMAÇÃO REDUZIDA

1º Dia: Etapa Clínica e Etapa Estatística

2º Dia: Etapa Analítica e Garantia da Qualidade

#### DATA | HORÁRIO | LOCAL

**Data:** 03 e 04/09/2014 - Quarta e Quinta-feira

**Horário:** 08h00 às 12h00 | 14h00 às 18h00

**Local:** Unidade Clínica e Administrativa do ICF

**Endereço:** Av. Rio Verde, Qd. 06, Lt. 01 a 07, Bairro Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia/GO

#### INSCRIÇÕES

**Investimento:** R\$ 500,00 (Quinhentos Reais)

**Forma de Pagamento:** Boleto Bancário - vencimento **02/09/2014**

#### INFORMAÇÕES

**Contato:** Luana Crispim - Secretária Executiva do SINDIFARGO

**Telefone:** (62) 3098-3006 | **E-mail:** [sindifargo@sistemafieg.org.br](mailto:sindifargo@sistemafieg.org.br)

**VAGAS LIMITADAS!**

Organização:



**ICF**  
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Apoio:



## CURSO

# Aspectos Legais e Práticos em Estudos de Bioequivalência Execução e Auditoria

03  
e  
04 de Setembro  
2014

**Unidade Clínica e Administrativa do ICF**

Av. Rio Verde, Qd. 06, Lt. 01 a 07, Bairro Cidade Vera Cruz  
74.935-530 - Aparecida de Goiânia/GO

### PROGRAMAÇÃO COMPLETA

#### 1. Etapa Clínica - Legislações e Práticas

- 1.1 Planejamento dos estudos de bioequivalência
- 1.2 Protocolo clínico e fluxo regulatório
- 1.3 Relatório Clínico
- 1.4 Relatório Final
- 1.5 Recrutamento e seleção de voluntários
- 1.6 Execução dos estudos de bioequivalência (internação e acompanhamento dos voluntários)

#### 2. Etapa Bioestatística - Legislações e Práticas

- 2.1 Parâmetros que devem ser levados em conta para o cálculo do tamanho amostral
- 2.2 Parâmetros que devem ser levados em conta para a definição do desenho comparativo
- 2.3 Características, vantagens e desvantagens dos desenhos experimentais usualmente aplicáveis ao estudo de biodisponibilidade comparativa
- 2.4 Fluxo geral para a escolha de um desenho comparativo
- 2.5 Fármacos de alta variabilidade
- 2.6 Alguns entendimentos da ANVISA em relação ao cálculo dos parâmetros farmacocinéticos
- 2.7 Métodos estatísticos usualmente aplicáveis aos estudos de biodisponibilidade comparativa
- 2.8 Interpretação dos principais resultados estatísticos fornecidos no relatório estatístico

#### 3. Etapa Analítica - Legislações e Práticas

- 3.1 Recebimento e manipulação de amostras em estudos
- 3.2 Validação de métodos analíticos
- 3.3 Aplicação de métodos bioanalíticos (análises de voluntários)

#### 4. Garantia da Qualidade

- 4.1 Recebimento, conferência e armazenamento de medicamentos
- 4.2 Auditoria dos estudos de Bioequivalência: Etapas clínicas, analítica e estatística (dados brutos e relatórios de acordo com as normas e regulamentações)
- 4.3 Controle de processo em Bioequivalência (BIO) E Equivalência (EQF)
- 4.4 Auditoria de estudos de Equivalência Farmacêutica: estudos de EQF, controle de qualidade, desenvolvimento de metodologia e validações analíticas
- 4.5 Solicitação de Autorização Especial Simplificada (AES)
- 4.6 Respostas de exigências da ANVISA, de acordo com regulamentações

**VAGAS LIMITADAS!**

Organização:

Apoio: