



DISCIPLINA: PESQUISA CLÍNICA

PROFESSOR RESPONSÁVEL: EMANUEL SÁVIO CAVALCANTI SARINHO
CRÉDITOS: 03
CARGA HORÁRIA: 45
CÓDIGO: SCA 949
PRÉ-REQUISITO(S):

EMENTA

Pesquisa Clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar o processo de investigação científica envolvendo seres humanos com o objetivo de avaliar a potencial aplicabilidade de determinado produto na prática clínica. Assim, a ementa da disciplina visa fornecer informação e reflexão sobre a investigação em seres humanos cuja finalidade primária seja descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto de potencial uso na melhoria do estado de saúde com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia." (baseado na definição da EMEA, 1997)

OBJETIVO

OBJETIVO GERAL

Fornecer informação para uma análise crítica e aprofundamento da pesquisa clínica em seres humanos. Apresentar aos alunos os fundamentos da Pesquisa Clínica. Despertar nos alunos, pesquisadores em potencial, interesse sobre este campo de pesquisa. - Instrumentalizar a busca de informação no campo de estudo com o objetivo de evitar vieses em pesquisas futuras

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Compreender e delimitar o que é Pesquisa Clínica..

Identificar as várias fases de estudo clínico

Classificar e entender os vários tipos de Ensaio Clínico

Compreender a importância da ética em pesquisa e das boas práticas clínicas

Entender o que o CONSORT STATEMENT e a importância da adequação de estudos clínicos a este modelo.

Entender a linguagem e argumentos adequados para se obter um registro de patente

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- 1- A Pesquisa Clínica – Histórico, Conceitos básicos
- 2- A ligação entre a Pesquisa Básica e a Pesquisa Clínica – A Pesquisa translacional
- 3- Fases da Pesquisa Clínica
- 4- Seminário de Fases da Pesquisa Clínica
- 5- Tipos de Ensaio Clínico
- 6- Seminário de Tipos de Ensaio Clínico
- 7- Consort Statement – Normas do Ensaio Clínico
- 8- Registro da Pesquisa e Extensão do CONSORT
- 9- A Ética, O Sujeito da Pesquisa, O TCLE
- 10- Boas Práticas Clínicas (GPC) e Eventos Adversos
- 11- A Pesquisa e a Indústria Farmacêutica
- 12- O Registro de Patentes e a Pesquisa Clínica
- 13- A Inovação Terapêutica
- 14- Estudos de comparabilidade de eficácia – comprovação de nulidade
- 15- Avaliação final

METODOLOGIA

Aulas expositivas com debate

Seminário de pesquisa de material pelo aluno

Seminário com referências bibliográficas orientadas

AVALIAÇÃO

Participação nas discussões em sala de aula (20%); apresentação do seminário (30%); ensaio (máximo de 10 páginas) sobre tema do conteúdo program (50%).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BÁSICA

- Conducting Clinical Research – A Practical Guide. Stone, Judy. 2007
- Pesquisa Clínica no Brasil Autor: Lousana , Greyce . 2002
- Delineando a Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica autor: Stephen B. Hulley e cols. 2007
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE: Boas Práticas Clínicas. 2005

COMPLEMENTAR

- David Moher, Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357: 1191–94
- Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJW. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 2006; 295: 1152-60
- Ioannidis JP, Lau J (2001) Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA* 285: 437–443.
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, et al. (2003). The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 138: W1–12
- Schwenger KJ. Protecting vulnerable subjects in clinical research: children, pregnant women, prisoners, and employees. *Respir Care*. 2008 Oct;53(10):1342-9. Review.
- Wendler D, Krohmal B, Emanuel EJ, Grady C; ESPRIT Group. Why patients continue to participate in clinical research. *Arch Intern Med*. 2008 Jun 23;168(12):1294-9.
- Iosifidis TI, Kontakis GM. Clinical research: the patients' perspectives. *Injury*. 2008 Jun;39(6):631-5.

-
- Park SS, Grayson MH. Clinical research: protection of the "vulnerable"? J Allergy Clin Immunol. 2008 May;121(5):1103-7
-
- Mann NPM. How has research in the past 5 years changed my clinical practice? Arch Dis Child. 2008 Apr;93(4):327-30.

- Harnett JD, Neuman R. Research ethics for clinical researchers. Methods Mol Biol. 2009;473:285-97.