SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

DISCIPLINA: PESQUISA CLÍNICA

PROFESSOR RESPONSÁVEL: **JOSÉ ÂNGELO RIZZO**
CRÉDITOS: **03**
CARGA HORÁRIA: **45**
CÓDIGO: **PGSCA 949**
PRÉ-REQUISITO(S):

EMENTA

Pesquisa Clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar o processo de investigação científica no qual participam um ou mais seres humanos alocados de forma prospectiva para uma ou mais intervenções terapêuticas (em geral com grupo controle) com o objetivo de avaliar sua segurança e eficácia em desfechos relacionados à saúde. (Baseado na definição da EMA, NIH e ANVISA).

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 um ensaio clínico
-Classificar e entender os vários tipos de Ensaio Clínico
-Compreender a importância da ética em pesquisa, das boas práticas clínicas e a necessidade de registro prévio do protocolo de pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)
-Entender o que o CONSORT STATEMENT e a importância da adequação de estudos clínicos a este modelo.
-Entender a ligação entre a pesquisa básica e a Pesquisa Clínica.
-Discutir os ensaios clínicos na prática e a importância do projeto.

-Compreender a importância e os requisitos para a publicação de um ensaio clínico

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1- Objetivos e apresentação da Disciplina. A Pesquisa Clínica – Histórico, Conceitos básicos

2- -Boas Práticas Clínicas (GCP) e Eventos Adversos

3- -Fases da Pesquisa Clínica – visão geral (I,II,III,IV). - Delineando um ensaio clínico

4- -CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) – Para grupos paralelos, abstract, e ensaios clínicos pragmáticos e suas check-lists.

5- -O Registro do ensaio clínico: ReBEC (Registro brasileiro de ensaios clínicos) e ClinicalTrials.gov

6- - STARD - Check-list para estudos de acurácia diagnóstica.

7- -STROBE Check-lists para estudos transversais, Caso-controle e de Coorte.

8- -Noções de Ética em Pesquisa com seres humanos, Resolução do Conselho Nacional de Saúde No 466 de 12/12/2012 e Plataforma Brasil. O TCLE – aspectos práticos e modelo(s)

9- -A ligação entre a Pesquisa Básica e a Pesquisa clínica – A Pesquisa translacional

10---A pesquisa clínica e a saúde baseada em evidência

11---Ensaios clínicos na prática

12---A publicação da pesquisa clínica

13---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 BIBLIOGRAFICAS

BÁSICA

- Delineando a Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica autor: Stephen B. Hulley e cols. 4ª Ed. Artmed 2015

- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE: Boas Práticas Clínicas. 2005
- CONSORT STATEMENT AND EXTENSIONS. Disponível em http://www.consort-statement.org/. 2018

- Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Chaiane Zucchetti, Fernanda Bueno Morrone. Revista HCPA. 2012;32(3):340-347.

COMPLEMENTAR

-Schwenzer 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.

-Osounidis 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.

-Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products
EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1 2017. Disponível em
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/07/WC500232186.pdf

-Aspectos éticos e bioéticos da pesquisa clínica no Brasil. Eliana Rezende Adami , Márcia Regina Chizini Chemin, Beatriz Helena Sottile França. doi: 10.7213/estud.biol.36.SE.07. Disponível para download em: www.pucpr.br/bs