



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE MEDICINA E CIRURGIA

PLANO DE ENSINO

Curso: Medicina

Departamento: DEMEG e Instituto de Saúde Coletiva (ISC)

Eixo: Saúde Coletiva e Humanidades

Disciplina: **Introdução à Pesquisa Clínica (optativa)**

Carga Horária: 30 h **Créditos:** 2 **Código:** SMG0124

Pré-requisitos: Iniciação Científica II e Epidemiologia, Microbiologia, Imunologia e Semiologia (versão curricular 2009.2). Práticas em Saúde III, Relação Parasito-Hospedeiro, Processos Imunológicos e Semiologia e Propedêutica do Adulto I (versão curricular 2014.1)

EMENTA

O conteúdo programático da disciplina optativa de Introdução à Pesquisa Clínica visa fornecer ao aluno dos cursos de graduação em Medicina e áreas da saúde (Enfermagem, Nutrição) os elementos essenciais para promover a discussão da pesquisa clínica durante a formação em saúde, proporcionando aos estudantes uma inserção precoce em um cenário de atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde. Serão abordados aspectos históricos, marcos regulatórios da pesquisa clínica no mundo e no Brasil, assim como, questões éticas e metodológicas de pesquisas clínicas. Será dado enfoque em pesquisas com imunobiológicos, considerando a importância de novos produtos imunobiológicos na produção tecnológica nacional visando o seu uso nos programas de controle de doenças transmissíveis, imunopreveníveis, em nosso país, para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde com enfoque multidisciplinar.

OBJETIVO GERAL

Capacitar o aluno nas bases conceituais e operacionais da Pesquisa Clínica como método de investigação científica, municiando o aluno para tomada de decisão quanto à escolha do melhor método de desenho de estudo a ser utilizado de acordo com a pergunta formulada e o desfecho esperado.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Capacitar o aluno para:

- 1- Entender a importância da pesquisa clínica na formação em saúde;
- 2- Ter uma maior compreensão das normas regulatórias e éticas que regem uma pesquisa clínica;
- 3- Elaborar uma proposta de pesquisa clínica ao final da disciplina a partir dos conhecimentos adquiridos.

COMPETÊNCIAS, HABILIDADES E ATITUDES

Tenha sólido conhecimento dos conteúdos da pesquisa clínica enquanto campo investigativo nas diversas vertentes de aplicação na saúde.

- Formular uma pergunta em pesquisa clínica;
- Identificar o desenho de estudo adequado à pergunta ;
- Elaborar uma proposta de intervenção ;
- Apresentar o resultado de uma pesquisa clínica com clareza e adequação.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE MEDICINA E CIRURGIA

INTERDISCIPLINARIDADE

Os conteúdos programáticos ministrados têm por finalidade a priorização de metodologia ativa de ensino com discussão de textos, resolução de exercícios e estudo de casos, integrando os conceitos de Pesquisa Clínica às principais áreas afins de conhecimento como a Epidemiologia, Bioestatística e Imunologia.

Para isso será necessário que o aluno possa compreender os diferentes aspectos contemplados no conteúdo programático, desenvolver habilidades técnicas, bem como compreender a pesquisa clínica integrada à epidemiologia e os mecanismos imunológicos envolvidos nas principais doenças infecciosas objeto de controle por imunobiológicos.

Desenvolvimento de trabalho em grupo visando a problematização dos temas conceituais tratados no curso.

Aulas teóricas (gravação e presencial), estudos de caso em cenários de pesquisa clínica, discussão de pesquisas clínicas estratégicas voltadas para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde com enfoque multidisciplinar.

CORPO DOCENTE

Prof. Edson Liberal (DEMEG/UNIRIO)

Profa Gloria Regina da Silva e Sá e Prof Rodolfo Castro (ISC/UNIRIO)

Profs. Colaboradores: Dra. Tatiana Guimarães de Noronha, Dra. Eliane Matos, Dra. Maria de Lourdes de Sousa Maia (Assessoria Clínica/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Biomanguinhos/FIOCRUZ).

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Epidemiologia na pesquisa clínica

Histórico da pesquisa clínica no mundo e no Brasil

Fluxo ético regulatório internacional e nacional

Boas Práticas Clínicas (BPC) - Documento das Américas/GCP

Delineamento de Estudos Clínicos: estudos observacionais, ensaios clínicos, revisão sistemática, metanálise

Randomização, Cegamento, Determinação de tamanho amostral

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento

Documentos essenciais: Documento fonte, Fichas Clínicas, Relatórios, etc.

Fichas Clínicas de Estudo: elaboração, variáveis estudadas e desfecho

Softwares de coleta e processamento de dados

Exercícios aplicativos: documento fonte e fichas clínicas de estudo

Responsabilidades do Pesquisador e do Patrocinador

Qualidade em Pesquisa Clínica: Elaborando Manual da Qualidade

Guia de Inspeção de Centros de Pesquisa (ANVISA) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP)

O papel da monitoria interna em Estudos clínicos: controle de qualidade de dados.

Análise de Viabilidade e seleção de um Centro de Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE MEDICINA E CIRURGIA

A importância da Rede de Frio do Produto Investigacional e o cuidado com as Amostras Biológicas
Discussão de casos I: Avaliando um TCLE (verificando adesão às Boas Práticas Clínicas)
Multidisciplinaridade na Pesquisa Clínica
Farmacovigilância e Tecnovigilância
Discussão de casos II: Evento adverso em Pesquisa Clínica
Discussão de casos III: avaliando o papel da monitoria interna nos estudos
Condutas impróprias em pesquisa clínica
BIBLIOGRAFIA BÁSICA
Boas Práticas Clínicas: <i>in</i> Documento das Américas, OPAS/OMS).IV CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA. República Dominicana, 2-4 de Março de 2005
Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB, Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. Porto Alegre, Ed. ARTMED, 2ª Ed., 2003.
Rouquayrol, MZ, Silva MGC. Epidemiologia & Saúde. 7ª edição. Rio de Janeiro, MedBook, 2013;736p.
Medronho, R.A. <i>et al.</i> Epidemiologia (2ª Ed), Ed. Atheneu, S. Paulo, 2009.
Fletcher, R. H., S. W. Fletcher, Grant S. Fletcher. Tradução: Roberta Marchiori Martins. Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais. Porto Alegre, Artes Médicas, Ed. Artmed, 5ª ed., 2014, 280 p.
Gordis, I. Epidemiologia (4ª Ed) Trad., Livr. Ed. Revinter, Rio de Janeiro, 2010.
Alves de Farias, A; Soares, JF & César, CC. Introdução à estatística, 2ª Ed., Rio de Janeiro, 2003.
Vieira, S. Introdução à Bioestatística. Ed. Campus, Rio de Janeiro, 1991
PEREIRA, M.G. Epidemiologia Teoria e Prática – 6ª. Ed., 2002.
CAMPOS, G.W & OUTROS Tratado de Saúde Coletiva . São Paulo: Hucitec, 2012.
BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE MEDICINA E CIRURGIA

MS/SVS. Guia de Vigilância Epidemiológica. Brasília – DF, 2009

HARTZ, Z.M.A. e VIEIRA-DA-SILVA, L.M. (Orgs.). Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Censo 2000. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>

Portais de Saúde :

Ministério da Saúde: <http://portal.saude.gov.br/saude>

Biblioteca virtual: <http://bvsmms.saude.gov.br/php/index.php>

Imunização:

PORTO, A. e PONTE, C. F.: .Vacinas e campanhas: imagens de uma história a ser contada.. História, Ciências, Saúde . Manguinhos, vol. 10 (suplemento 2): 725-42, 2003. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v10s2/a13v10s2.pdf>>

PNI _ http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=21483

www.rio.rj.gov.br/web/sms/vacinação

www.saude.gov.br/svs/programadeimunização

Calendários Básicos de Vacinação

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1448

Imunobiológicos especiais -

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/crie_indicacoes_271106.pdf

Manual de Normas de Vacinação (Capítulo 1). Disponível em

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_normas_vac.pdf

Focos da leitura: imunobiológicos especiais, calendários, rede de frio, vigilância dos eventos adversos à vacinação(EAPV).