



**Ministério da Educação  
Universidade Federal do Ceará  
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação**

**FORMULÁRIO PARA CRIAÇÃO DE DISCIPLINAS**

<b>1. Identificação do Curso:</b>	
1.1 Curso:	<b>Programa de Pós-Graduação em Farmacologia</b>
1.2 Código:	<b>P17 e P21</b>
<b>2. Modalidades:</b>	
Mestrado ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Doutorado ( <input checked="" type="checkbox"/> )
<b>3. Turno(s)</b>	
Diurno ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Noturno ( <input checked="" type="checkbox"/> )
<b>4. Departamento</b>	
<b>Departamento de Fisiologia e Farmacologia</b>	
<b>5. Identificação da Disciplina:</b>	
Nome:	<b>BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS</b>
Código:	<b>SGP 798</b>
Carga Horária:	<b>32 horas-aula</b>
N <sup>o</sup> de Créditos:	<b>2</b>
Optativa:	Sim ( <input checked="" type="checkbox"/> )      Não ( <input type="checkbox"/> )
Obrigatória:	Sim ( <input type="checkbox"/> )      Não ( <input checked="" type="checkbox"/> )
<b>6. Pré-Requisitos:</b>	
<b>Não</b>	
<b>7. Professor Responsável:</b>	
<b>Maria Elisabete Amaral de Moraes e equipe</b>	

## **8. JUSTIFICATIVA**

A Boa Prática Clínica é um padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, condução, registro e relato de estudos que envolvam a participação de seres humanos. A aderência a este padrão assegura a garantia pública de que os direitos, a segurança e o bem-estar dos pacientes participantes destes estudos estão protegidos, consistentes com os princípios que têm sua origem na Declaração de Helsinque, bem como a credibilidade dos dados do estudo clínico. As regras internacionais que regem a Pesquisa Clínica estão explicadas em um documento denominado *Good Clinical Practice* (Boas Práticas Clínicas) e reforçadas em outro documento mundialmente conhecido como ICH (Conferência Internacional de Harmonização). No Brasil existem normas regulamentando a pesquisa que envolva seres humanos. A adequada condução de uma Pesquisa Clínica prevê a existência de uma equipe de profissionais bem treinados. Portanto, é fundamental capacitar pesquisadores em Protocolos de Pesquisa de acordo com as regulamentações nacionais e internacionais, atendendo os requisitos básicos para a execução destes Protocolos dentro dos preceitos éticos e científicos.

**9. OBJETIVOS:** As Boas Práticas Clínicas (BPC) são um padrão internacional de qualidade ética e científica para o desenho, condução, desempenho, monitorização, auditoria, registro, análise e relatório de estudos clínicos, que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e dos resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos indivíduos participantes de estudos clínicos. Desde a pesquisa básica, realizada em laboratório, até a clínica, em seres vivos, a norma estabelece padronizações de dados das pesquisas na forma de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), fichas clínicas (CRF), entre outros.

**10. EMENTA:** Padrões éticos científicos adotados internacionalmente na pesquisa clínica. Princípios das boas práticas clínicas. Características de um centro de pesquisa clínica. Qualificações e responsabilidades do investigador no ensaio clínico. Responsabilidades e posicionamento do patrocinador do ensaio clínico. Responsabilidades do monitor do ensaio clínico. Requerimentos necessários a um protocolo para ensaio clínico. Documentos necessários para a condução de um ensaio clínico. Princípios éticos na seleção dos voluntários. Análise dos eventos adversos. Padronização da análise dos resultados e do relatório.

### **11. PROGRAMA DA DISCIPLINA**

Conceitos gerais e definições. O que são Boas Práticas Clínicas Resoluções e diretrizes nacionais e internacionais. Histórico da Experimentação com Seres Humanos; Desenvolvimento de um Novo Fármaco;

Princípios de Boas Normas de Prática Clínica Regulamentação da Pesquisa Clínica no Brasil; Papel da ANVISA na Pesquisa Clínica no Brasil - Aprovação regulatória de estudos clínicos no Brasil; Papel do Investigador, da Indústria Farmacêutica, das CROs na Pesquisa Clínica; Fraude na pesquisa com seres humanos - Auditoria e Inspeções Estudos Multicêntricos. Comitê de Ética em Pesquisa: Submissão de Projetos. Atribuições do Centro de Pesquisa e a Relevância do Coordenador do Centro. Equipe Multiprofissional para Condução de Pesquisa Clínica. Princípios Básicos da Garantia de Qualidade na Pesquisa Clínica. Farmacovigilância.

### **12. FORMA DE AVALIAÇÃO**

Seminários

Avaliação integrada da participação nas atividades.

Avaliação de um projeto de pesquisa submetido ao CEP (comitê de ética em pesquisa).

Prova

### **13. BIBLIOGRAFIA BÁSICA**

Normas da legislação nacional e internacional.

Declaração de Helsinque.

<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>

D. R. Hutschinson. Um guia prático de Boas Práticas Clínicas para Investigadores – GCP. Brookwood Medical Pub. 1995.

Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. 1996.

### **14. BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR**

Artigos disponíveis em periódicos da área no Portal da Capes e no Sistema SCAD-Bireme

### **OBSERVAÇÕES**

O conteúdo será trabalhado por meio de aulas teóricas, grupos de discussão e seminários.