



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

FORMULÁRIO PARA CRIAÇÃO DE DISCIPLINAS

1. Identificação do Curso:	
1.1 Curso:	Programa de Pós-Graduação em Farmacologia
1.2 Código:	P17 e P21
2. Modalidades:	
Mestrado (<input checked="" type="checkbox"/>)	Doutorado (<input checked="" type="checkbox"/>)
3. Turno(s)	
Diurno (<input checked="" type="checkbox"/>)	Noturno (<input type="checkbox"/>)
4. Departamento	
Departamento de Fisiologia e Farmacologia	
5. Identificação da Disciplina:	
Nome:	DESENHO E ANÁLISE DE ENSAIOS CLÍNICOS
Código:	SGP 823
Carga Horária:	64 horas-aula
Nº de Créditos:	4
Optativa:	Sim (<input checked="" type="checkbox"/>) Não (<input type="checkbox"/>)
Obrigatória:	Sim (<input type="checkbox"/>) Não (<input checked="" type="checkbox"/>)
6. Pré-Requisitos:	
Não	
7. Professor Responsável:	
Maria Elisabete Amaral de Moraes e equipe	

8. JUSTIFICATIVA

Os ensaios clínicos representam importante capítulo da prática médica e da saúde na contemporaneidade. O ensaio clínico é soberano no que concerne à sua capacidade de estabelecimento de relação causal de um fármaco ou medicamento com seus efeitos (positivos ou negativos) e comprovação de eficácia e segurança. Os ensaios clínicos controlados são os estudos que avaliam de forma adequada a efetividade das intervenções em saúde, tanto para prevenção como tratamento de doenças. São estudos em que pelo menos duas intervenções são comparadas, sendo que uma delas já deve ter uma resposta conhecida para aquela determinada situação, sendo o grupo controle. No estudo controlado o principal aspecto que garante a qualidade dos dados é o processo de alocação dos indivíduos para as intervenções. Idealmente deve ser um processo aleatório/ randomizado, onde cada indivíduo tem a mesma chance de receber qualquer uma das intervenções e que não seja possível prever a que grupo o próximo sujeito a ser incluído será alocado.

9. OBJETIVOS

O planejamento de um ensaio clínico é um processo utilizado para produzir resultados de boa qualidade que resultam na elaboração de um projeto de pesquisa que deve conter as razões para a realização da pesquisa e os detalhes de como ela será realizada. O projeto de pesquisa servirá para a aprovação do comitê de ética em pesquisa e para a solicitação de financiamento. Tem como objetivo aprender a desenhar um ensaio clínico e desenvolver habilidade de avaliação crítica dos estudos de intervenção na área da saúde.

10. EMENTA

Desenho de ensaios clínicos. Determinação do tamanho dos grupos experimentais. Técnicas de amostragem. Aplicação de testes estatísticos aos resultados dos ensaios clínicos. Regressão e correlação. Análise de variância. Interpretação dos resultados dos ensaios clínicos. Variabilidade e viés das amostras. Avaliação de eficácia. Interpretação dos exames laboratoriais de acordo com a significância estatística.

11. PROGRAMA DA DISCIPLINA

Introdução teórica do tema. História da pesquisa farmaco-clínica. Desenho e planejamento de ensaios farmaco-clínicos. Tipo de Ensaio Clínico. Técnicas de amostragem. Variabilidade e viés das amostras. Avaliação de eficácia e segurança. Interpretação dos resultados. Aplicação de testes estatísticos aos resultados. Interpretação dos desfechos primários e secundários; significância estatística.

12. FORMA DE AVALIAÇÃO

Avaliação integrada da participação nas atividades teóricas, grupos de discussão e seminários.

Elaboração de um projeto de pesquisa (ensaio clínico)

13. BIBLIOGRAFIA BÁSICA

Spriet, A.; Dupin-Spriet, T. & Simon, P. Methodology of Clinical Drug Trials. 2^a Ed. Savier

Steven Piantadosi. Clinical trials; a methodologic perspective. Ed. Jphn Wiley & Sons, Inc. 1997.

Pocock, J. Clinical Trials: A Practical Approach. 4a. Ed. John Wiley & Son LTD., 1987.

Friedman, Lawrence, Furberg, Curt D., DeMets, David L. Fundamentals of Clinical trials. 2006.

14. BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

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

Normas da legislação nacional e internacional

OBSERVAÇÕES

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