



**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 checked="" type="checkbox"/>)
4. Departamento	
Departamento de Fisiologia e Farmacologia	
5. Identificação da Disciplina:	
Nome:	FUNDAMENTOS DA PESQUISA CLÍNICA
Código:	SGP 834
Carga Horária:	(48h/a)
Nº de Créditos:	03
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	

8. JUSTIFICATIVA

O contínuo desenvolvimento da terapêutica vem exigindo conhecimentos profundos sobre a farmacologia clínica dos medicamentos utilizados em diferentes especialidades terapêuticas e uma participação cada vez mais ativa de grupos de pesquisa especializados em avaliar a eficácia desses fármacos. Os métodos utilizados na pesquisa clínica fornecem melhores evidências para o aprimoramento da terapêutica.

9. OBJETIVOS

Apresentar os aspectos essenciais de um ensaio clínico: Projeto de estudo e processo de amostragem; Condução do estudo; Apresentação e interpretação de resultados.

10. EMENTA

O desenvolvimento de uma pesquisa clínica está baseado no rígido cumprimento das regras contidas em um documento denominado Protocolo de Pesquisa. Esse documento deve conter a descrição completa da pesquisa, com exposição clara de seus objetivos. Como alcançar tais objetivos, quais procedimentos o sujeito da pesquisa será submetido e como os dados obtidos serão analisados são os objetivos gerais desta disciplina.

11. PROGRAMA DA DISCIPLINA

Introdução teórica do tema.

A pesquisa clínica: estudo seccional ou transversal, estudo com seguimento (coorte); estudo caso-controle; estudo do controle histórico; relato de caso; estudos de intervenção em seres humanos (ensaio clínico controlado casualizado; ensaio clínico cruzado ou ensaio sequencial; estudo da relação estímulo/ efeito; estudo colaborativo multicêntrico; pesquisa qualitativa; testes diagnósticos; erros causais e sistemáticos na investigação clínica; critérios para eleição do tipo de estudo clínico. Ensaio clínico para avaliação da qualidade de vida. Ensaio clínico para avaliação de equipamentos médicos. Ensaio clínico para validação de testes clínicos e medidas. Ensaio cirúrgicos. Metanálise de ensaios clínicos.

12. FORMA DE AVALIAÇÃO

Avaliação integrada da participação nas atividades teóricas e práticas.
Elaboração de um projeto de pesquisa (ensaio clínico)

13. BIBLIOGRAFIA BÁSICA

Spriet, A.; Dupin-Striet, T. & Simon, P. Methodology of clinical drug trials. 2ª Ed. Savier Steven Piantadosi. Clinical trials, a methodology perspective. Ed. John Wiley & Sons, Inc. 1997.

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

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

Introdução à Epidemiologia Rouquayrol. MZ. – 4ª Ed. Editora Guanabara Koogan.2006

Delineamento a Pesquisa clínica. Uma abordagem Epidemiológica. Stephen Hulley. Ed. Artmed Bookman.2006

14. BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

Artigos disponíveis em periódicos da área no Portal da Capes e no Sistema SCAD-Bireme
Normas de legislação nacional e internacional

OBSERVAÇÕES

Os conteúdos serão trabalhados através de aulas teóricas, práticas, grupos de discussão e seminários.