



**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:	PRÁTICA DE ENSAIOS CLÍNICOS E FARMACLÍNICOS
Código:	SGP 841
Carga Horária:	64 horas-aula
Nº de Créditos:	04
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: Manoel Odorico de Moraes, Marcellus Henrique Loiola Ponte de Souza e Ronaldo Albuquerque Ribeiro.	

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 as melhores evidências para o aprimoramento da terapêutica.

9. OBJETIVOS

Fornecer meios de compreender um ensaio clínico.

Capacitar o aluno na estruturação e planejamento das diversas fases de uma pesquisa clínica;

Ao final da disciplina os alunos deverão:

Saber qual a importância e os componentes do projeto de pesquisa;

Ser capazes de elaborar um protocolo clínico e fazer o planejamento da pesquisa

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. História da pesquisa farmaco-clínica. Desenho e planejamento de experimentos farmaco-clínicos. Estudos de fase I, fase II, fase III e fase IV. Elaboração de protocolos de ensaios farmaco-clínicos. Ensaio clínico. Estudo controlado, estudo não controlado, estudo aberto, estudo cego. Randomização. Estudos multicêntricos. Interpretação dos resultados nos ensaios fármaco-clínicos. Interpretação de reações adversas. Aspectos éticos e legais. Condução, monitoramento e auditoria dos ensaios fármaco-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

Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. Edição Atualizada.

KATZUNG, B. G. Farmacologia Básica e Clínica. Edição Atualizada.

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

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