



PLANO DE ENSINO

CURSO: CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

DISCIPLINA: PESQUISA CLÍNICA

CÓDIGO: IMA076

PERÍODO: 6º

CARGA HORÁRIA	TOTAL	TEÓRICA	PRÁTICA
	30	30	0

CRÉDITOS: 2

PRÉ-REQUISITOS: IMA012, IMA015

VERSÃO CURRICULAR: N-20142 | **DEPARTAMENTO OFERTANTE:** ANATOMIA E IMAGEM

CLASSIFICAÇÃO DA DISCIPLINA: OBRIGATÓRIA

EMENTA

Evolução histórica da Pesquisa Clínica no Brasil e no mundo, abordagem conceitual básica da Pesquisa Clínica, modelos de ensaios clínicos, princípios éticos básicos da Pesquisa Clínica. Fornecer informação e reflexão sobre a investigação em seres humanos cuja finalidade primária seja descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto de potencial uso na melhoria do estado de saúde com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. (baseado na definição da EMEA, 1997).

OBJETIVOS

- Apresentar aos alunos os fundamentos da Pesquisa Clínica;
- Fornecer informações para uma análise crítica e aprofundamento da pesquisa clínica em seres humanos;
- Apresentar os subsídios para compreensão dos principais modelos de ensaios clínicos, princípios básicos de ética em Pesquisa Clínica;
- Apresentar o papel da imagem diagnóstica no contexto da Pesquisa Clínica.

MÉTODOS DIDÁTICOS

- Serão ministradas aulas teóricas do conteúdo programático;
- Discussão crítica dos ensaios clínicos e a utilização da imagem na Pesquisa Clínica;
- Os alunos deverão realizar um trabalho (tipos de ensaio clínico) em Pesquisa Clínica com ênfase na diferenciação entre estes estudos e na estruturação de um ensaio clínico.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. A Pesquisa Clínica: Histórico e Conceitos Básicos
2. Relação entre Pesquisa Básica e Pesquisa Clínica
3. Fases da Pesquisa Clínica
4. Tipos de Ensaios Clínicos
5. Legislação



6. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e TCLE
7. Boas Práticas Clínicas
8. Introdução à estatística
9. Anatomia e Fisiologia da Pesquisa Clínica
10. Centros de Pesquisa
11. Passado, presente e futuro da Pesquisa Clínica no Brasil

PROCESSO DE AVALIAÇÃO

- Seminários sobre diferentes tipos de ensaios clínicos = 25 pontos
- 1ª Prova = 25 pontos
- 2ª Prova = 25 pontos
- 3ª Prova = 25 pontos

1. Accetturi, C.; Lousana, G. Pesquisa Clínica no Brasil. Revinter, Rio de Janeiro, 2002.
2. Lousana, G. Boas Práticas nos centros de pesquisa. Revinter, Rio de Janeiro, 2008.
3. Gallin JI. Principles and practice of clinical research. Academic Press, 2002, USA, Elsevier.
4. www.anvisa.gov.br
5. www.conep.gov.br
6. www.saude.gov.br
7. www.fda.gov
8. www.eme.eu.int
9. www.iata.org
10. www.ich.org
11. www.cdc.gov