

PLANO DE ENSINO DA DISCIPLINA

Disciplina: Pesquisa Clínica: Princípios e Prática
 Nível: Mestrado
 Parecer: Disciplina aprovada junto com a criação do Programa em 05/01/2015 - Disciplina aprovada junto com a criação do Programa em 05/01/2015
 Docente: Carlos Antonio Caramori / Fernando Gomes Romeiro / Marcia Tonin Rigotto Carneiro

Data Aprovação: 05/01/2015		Data Desativação:		Nº Créditos : 3	
Carga Horária Total:	Carga Horária Teórica:	Carga Horária Prática:	Carga Horária Teórica/Prática:	Carga Horária Seminário:	Carga Horária Laboratório:
45	0	0	45	0	0

Programa: **PESQUISA CLÍNICA**

Conteúdo: **INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA:**
 A transferência bem sucedida das descobertas da ciência básica ou da observação clínica para um novo tratamento de uma determinada doença é um evento raro na vida profissional de qualquer investigador. Quando isso ocorre, o impacto sobre o investigador e as repercussões públicas podem ser dramáticas e substanciais.
 A Pesquisa Clínica é a ferramenta de investigação que permite essa transferência de conhecimentos e o desenvolvimento das mudanças diagnósticas e terapêuticas na saúde humana, hoje um elemento crucial dentro do cenário científico mundial. Devido sua relação com a terapêutica e drogas, a Pesquisa Clínica evoluiu imbricada com a indústria farmacêutica e com todos os problemas daí decorrentes.
 Por outro lado, a Pesquisa Clínica acadêmica, institucional, e pública, amparada em bases éticas e sociais, vinculada à pesquisa básica e translacional, com financiamento público, tem norteado o trabalho dos personagens envolvidos no cenário científico universitário.
 Essa modalidade continua sendo a verdadeira fonte de idéias, mudanças e novidades na saúde pública.
 A implementação da Pesquisa Clínica em qualquer centro, seja com financiamento privado ou público, deve estar vinculada às necessidades de saúde emanadas da população, atender as demandas nacionais, estaduais e regionais, gerar inovação, recursos, crescimento sustentável do país e dissociada de conflitos de interesses financeiros das indústrias farmacêuticas e acadêmicos dos pesquisadores. Esse é o desafio.
 O estudo desse assunto com temas que propiciem a visão adequada dessa modalidade de pesquisa e suas relações com esse meio ambiente turbulento que envolve academia, indústria, problemas de saúde pública, dinheiro, inovação, bioética, patentes, mercado e renome científico faz-se, mais que necessário, obrigatório.

PROGRAMAÇÃO TEÓRICA:

- Perspectiva histórica da Pesquisa Clínica
- A pesquisa clínica na perspectiva do paciente
- Conflitos de interesse e Integridade científica
- Pesquisa clínica e o cenário de Ciência, Tecnologia e Inovação do Brasil
- Marcos legais e aspectos regulatórios da pesquisa clínica

PLANO DE ENSINO DA DISCIPLINA

Disciplina:	Pesquisa Clínica: Princípios e Prática
Nível:	Mestrado
Parecer:	Disciplina aprovada junto com a criação do Programa em 05/01/2015 - Disciplina aprovada junto com a criação do Programa em 05/01/2015
Docente:	Carlos Antonio Caramori / Fernando Gomes Romeiro / Marcia Tonin Rigotto Carneiro

- Aspectos metodológicos das modalidades de pesquisa clínica
- Planejamento, logística e desenvolvimento de ensaios clínicos
- Fontes de recursos para pesquisa
- Plataformas de registro e sistemas de informação em pesquisa clínica
- A estruturação de um centro de pesquisa clínica
- Pesquisa clínica na avaliação de tecnologias em saúde
- Institucionalização da pesquisa clínica na FMB Unesp

Ementa: A Pesquisa Clínica permite a transferência de conhecimentos da ciência básica para a beira do leito e a evolução da saúde humana, sendo hoje crucial no cenário científico mundial. Devido sua relação com a terapêutica e drogas, evoluiu imbricada com a indústria farmacêutica e com todos os problemas daí decorrentes. Por outro lado, a Pesquisa Clínica acadêmica, institucional, e pública, amparada em bases éticas e sociais, vinculada à pesquisa básica e translacional, com financiamento público, tem norteado o trabalho dos personagens envolvidos no cenário científico universitário nacional e continua sendo a verdadeira fonte de ideias, mudanças e novidades na saúde pública. A Pesquisa Clínica, seja com financiamento privado ou público, deve atender as necessidades de saúde da população, as demandas nacionais, estaduais e regionais, gerar inovação, recursos, crescimento sustentável e dissociar-se de conflitos de interesses financeiros das indústrias farmacêuticas e acadêmicos dos pesquisadores. A abordagem de temática que propicie o entendimento dessa modalidade de pesquisa e seu meio turbulento, que envolve academia, indústria, saúde pública, dinheiro, inovação, bioética, patentes, interesses, mercado e renome científico é mais que necessária, é obrigatória. Os seguintes temas serão discutidos: História da Pesquisa Clínica (pioneiros e grandes marcos) O sujeito da pesquisa - aspectos científicos, bioéticos e sociais (relação médico, pesquisador, paciente e sujeito de pesquisa; populações vulneráveis, papel regulatório da sociedade) Integridade na pesquisa - o papel do pesquisador e da instituição (Boas práticas, Fraude, má conduta, Conflitos de interesse) A pesquisa clínica na perspectiva da indústria e da academia (Fonte de inovação, aspectos da indústria farmacêutica) Aspectos legais da pesquisa clínica e regulação das drogas e produtos biológicos (Termo de consentimento, posse de dados médicos e científicos, aspectos jurídicos e contrato de pesquisa, papel da Conep e Anvisa) Desenhando e conduzindo estudos observacionais e ensaios clínicos (Tipos de desenho de estudos, Ensaios clínicos) Planejamento e Desenvolvimento do protocolo de pesquisa (Componentes do protocolo, Redação e organização do protocolo, fluxo institucional) Calculando os custos e obtendo recursos (Custos diretos e indiretos, orçamento, fontes públicas de fomento, investimento da indústria) A RNPC/Unidade de Pesquisa Clínica - infraestrutura e recursos (Implantação da RNPC, a dinâmica da pesquisa clínica nacional, capacitação, certificação e qualidade) Funções e responsabilidades dos profissionais atuantes em pesquisa clínica (Atores, cenários e papéis; Capacitação mínima; resultados de pesquisa e o ganho na assistência em saúde.) Avaliação de tecnologias em saúde - ensaios clínicos para o sistema público de saúde (incorporação e desincorporação de novas tecnologias, otimização de serviços de saúde, monitoramento de horizonte tecnológico)

Bibliografia: Gallin JI and Ognibene FP. ed. In..Principles and Practice of clinical research. 3rd edition, Elsevier, EUA, 2012 (<http://www.sciencedirect.com/science/book/9780123821676>) Oliveira, Granville Garcia. Ensaios clínicos: princípios e prática. ANVISA, MS. Sobravime, Brasil, 2006. Fletcher RH and Fletcher SW ed. In..Epidemiologia Clínica 2 Elementos Essenciais. 4a ed., Artmed, Porto Alegre, 2006 Lock, S and Wells, F ed. In..Fraud and Misconduct in Medical Research. 2nd ed. BMJ Publishing Group, Great Britain, 1993. Bases Conceituais em P&D e Inovação: Implicações para Políticas no Brasil CGEE | 2010 http://www.cgEE.org.br/publicacoes/bases_conceituais.php Financiamento e incentivos ao sistema de ciência, tecnologia e inovação: quadro atual e perspectivas Solange Maria Corder http://www.ige.unicamp.br/geopi/documentos/Tese_Solange_Corder.pdf Global trends in the organization of public research institutions: lessons from the Brazilian case

PLANO DE ENSINO DA DISCIPLINA

Disciplina:	Pesquisa Clínica: Princípios e Prática
Nível:	Mestrado
Parecer:	Disciplina aprovada junto com a criação do Programa em 05/01/2015 - Disciplina aprovada junto com a criação do Programa em 05/01/2015
Docente:	Carlos Antonio Caramori / Fernando Gomes Romeiro / Marcia Tonin Rigotto Carneiro

http://www.ige.unicamp.br/geopi/documentos/Global_trends.pdf Dimensões de análise para o estudo de transformações institucionais: uma abordagem para a reorganização da pesquisa pública <http://www.ige.unicamp.br/geopi/documentos/2.pdf> Goldim, JR. Bioética e ética na ciência. <http://www.bioetica.ufrgs.br/bioetica.htm> Brasil, DECIT. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira Rev Saúde Pública 2010;44(3):575-8, <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n3/24.pdf> Guia Prático da Inovação <http://proinova.isat.com.br/Downloads.asp> Tendências de reorganização da pesquisa: um estudo a partir de experiências internacionais Claudenicio dos Reis Ferreira http://www.ige.unicamp.br/geopi/documentos/dissertacao_claudenicio_versao_final.pdf Publicações do DECIT ∩ Departamento de Ciência e Tecnologia do MS - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/ct/pub_destaque.php CNPq - http://www.cnpq.br/estatisticas/indica_brasil.htm Indicadores Nacionais de Ciência e Tecnologia (C&T) ∩ MCT <http://agenciact.mct.gov.br/index.php/content/view/740.html?execview=> FAPESP.Indica ∩ Sistema de Informações sobre Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação <http://www.indicadores.fapesp.br/> ClinicalTrials.gov <http://www.clinicaltrials.gov> WHO ∩ World Health Organization ∩ International Clinical Trials Register Platform <http://www.who.int/ictrp/en/> Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - <http://200.214.130.94/rebrats/index.html> Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/news/> UPECLIN ∩ Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMB Unesp ∩ <http://www.upeclin.fmb.unesp.br> Sistema Integrado de Informação sobre Fomento a C&T <http://prosigas.ibict.br/fomento/> ScienTI ∩ Rede Internacional de fontes de Informação e Conhecimento para a Gestão da Ciência, Tecnologia e Inovação <http://www.scienti.net/php/index.php?lang=pt> Rede de Informação e Conhecimento ∩ Secretaria de Estado da Saúde de SP <http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Objetivos: 1) Propiciar aos alunos de pós-graduação, pesquisadores, o conhecimento geral da modalidade pesquisa clínica; 2) Discutir e orientar a organização de projetos institucionais em todas suas etapas, desde a submissão até a execução; 3) Ensinar os alunos abordarem as fontes disponíveis de financiamento; 4) Discutir o planejamento de projetos científicos e de inovação baseados nas políticas nacionais e estaduais de saúde; 5) Conceituar e orientar a pesquisa em saúde baseada nas avaliações de tecnologia; 6) Propiciar a visão integral e crítica da pesquisa clínica no tocante a sua importância para o cenário universitário e suas considerações, no tocante à relação com a indústria farmacêutica.

Critérios: 1) Frequência ∩ é obrigatória a frequência às atividades presenciais em no mínimo 90% e nas atividades não presenciais em 100% (pré-requisito para aprovação na disciplina)
2) Participação em aulas e seminários ∩ Todos alunos deverão participar das aulas e apresentar pelo menos um dos seminários distribuídos, em grupos ou individualmente. A apresentação será avaliada no seu conteúdo, na sua elaboração e exposição (nota de 0-10, peso 1 na nota final).
3) Trabalho de conclusão de curso ∩ Todos alunos (individual ou em duplas) deverão entregar monografia (até 15 dias após o término da disciplina) sobre um tema correlato à programação da disciplina em formato apropriado para futura publicação (∩Review∩) contendo título, autor(es), filiação, palavras-chave(MESH), resumo (até 200 palavras), texto principal (até 2000 palavras) e referências bibliográficas (30 no máximo). O formato do documento deve ser em papel A4, margens de 1,5 cm, fonte Arial 11, espaçamento 1,5, em Word (.doc ou .docx). O título do artigo e das seções deve ser em fonte Arial 12 negrito. As referências deverão ser apresentadas ao longo do texto no formato Autor(es) (ano) e incluídas no final em ordem alfabética de autor. A composição da referência deve adotar as orientações do ICMJE (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). (nota de 0-10, peso 3 na nota final).
4) Critérios para aprovação: Cumprido o pré-requisito frequência, será considerado aprovado o aluno que obtiver nota média dos itens 2 e 3 (considerados os pesos) maior ou igual a 7,0 (sete).