

Curso: Farmácia
I. Unidade curricular: Disciplina Eletiva - Pesquisa Clínica

Departamento: Farmácia

Pré-requisito: Não se aplica (X)

 Turno: (X) matutino () vespertino (X) noturno
 () integral

9º semestre

Número de Alunos: 110

Carga Horária Total: 40 h

CH teórica: 40h

CH prática: 0 h

CH estágio supervisionado:

Não se aplica ()

Não se aplica ()

Não se aplica (X)

II. Ementa

Pesquisa Clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos.

III. Objetivos Educacionais

- abordar os aspectos necessários para investigação em seres humanos,
- trazer os principais conceitos e procedimentos utilizados para a atuação na pesquisa clínica no Brasil.
- Orientar sobre as Boas Práticas Clínicas;
- Conhecer as Normas e guias internacionais que regulamentam o setor;
- Orientar sobre as fases do estudo de pesquisa clínica e suas características

IV. Programação do curso

- conceitos básicos de pesquisa clínica
- fases da Pesquisa Clínica
- seleção da população de estudo,
- coleta de dados e métodos estatísticos;
- monitoramento e relatórios

V. Metodologia de Ensino
Estratégias

Aulas expositivas (X)

Aulas teórico-práticas (X)

Seminários (X)

Estudos Dirigidos (X)

Leituras programadas ()

 Discussão de casos
clínicos (X)

Estágio supervisionado ()

Visitas técnicas

institucionais ()

Outros ()

Recursos Didáticos

Lousa (X)

Simuladores ()

Outros ()

Data-show (multimídia) (X)

TI-Lab. Informática (X)

Artigos científicos (X)

Filmes (X)

VI. Avaliação

VII. Bibliografia Básica

LOUSANA, Greyce. Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa. Rio de Janeiro: Revinter, 2005

METZKER, Fabiana Sarcinelli. Importância de implementação de departamento de qualidade em centros de pesquisa clínica brasileiro. Santo André, 2016

OMNICARE CLINICAL RESEARCH. Good clinical practice: ICH guideline: FDH regulations: FDA information sheets. Prussia: OMNICARE, 2002

VIII. Bibliografia Complementar

ALTMAN, Douglas G. Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall, 1999.

HULLEY, Stephen B. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 2.ed Porto Alegre: Artmed, 2008.

MOTTI, Eduardo. Pesquisa em seres humanos: O que você precisa saber para participar. Campinas: LPC Comunicações, 2005.