

CADASTRAMENTO DE DISCIPLINAS - *Stricto Sensu*

Nome do Curso ou Programa: PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Nome da Disciplina: FUNDAMENTOS DA PESQUISA CLÍNICA

Ministrada : ME DO Ambos

Carga Horária/Créditos

Teóricos		Téorico-Práticos		Trabalho Orientado / Est. Superv.		Total	
Carga Horária	Nº de Créditos	Carga Horária	Nº de Créditos	Carga Horária	Nº de Créditos	Carga Horária	Nº de Créditos
30	2					30	2

Ementa da Disciplina:

1. Apresentação da disciplina, bioética, panorama mundial da pesquisa Clínica e Metodologia científica;
2. Particularidades da pesquisa, elaboração de um projeto de pesquisa clínica;
3. Fases da Pesquisa Clínica, Odontologia Baseada em Evidência e Base de dados de artigos científicos;
4. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP) e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
5. Leis, normas e resoluções aplicadas à pesquisa clínica
6. O papel das agências reguladoras nacionais (fluxo regulatório) e órgãos internacionais na pesquisa clínica
7. Farmacovigilância, Farmacoeconomia e papel dos profissionais em pesquisa Clínica;
8. Atuação em Pesquisa Clínica e Noções de gestão para centros de pesquisas.

Referências Bibliográficas:

1. NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH (NIH). About Clinical Trials. EUA: NIH. Disponível em: <http://www.clinicaltrials.gov>
2. Resolução Normativa 466 de 2012. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
3. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Série CNS – Cadernos Técnicos. Série A. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 124 p.
4. BRASIL. Lei n.o 6360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=178>>.
5. BRASIL. Resolução - RDC MS/ANVISA n.o 39, de 5 de junho de 2008 - aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Disponível em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31279&mode=PRINT_VERSION>.
6. BRASIL. Resolução CFM n.o 1.885/2008 (Publicada no D.O.U. de 22 de outubro de 2008, Seção I, p.90) - É vedado ao médico participar de pesquisa envolvendo seres humanos utilizando placebo, quando houver tratamento disponível eficaz já conhecido. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1885_2008.htm>.

A SER PREENCHIDO PELA PROPP	Código da Disciplina:	S	SIGLA	Nº DE CRÉD.	SEQ. POR ÓRGÃO
--	-----------------------	---	-------	-------------	----------------