



DISCIPLINAS – SEGUNDO SEMESTRE DE 2025

1) Nome Disciplina: **Pesquisa Clínica aplicada à oncologia**

2) Coordenador: **Dalila Luciola Zanette e Mateus Nobrega Aoki**

3) Professores: **Dalila Luciola Zanette e Mateus Nóbrega Aoki**

4) Carga horária:

30 h

5) Mestrado e Doutorado:

Para alunos de Mestrado e Doutorado

6) Pré-requisitos:

7) Ementa:

Esta disciplina apresentará introdução teórica à oncologia, abordando conceitos de genética e biologia molecular da transformação maligna, seguida dos *hallmarks of cancer*. Numa segunda parte abordaremos fundamentos da pesquisa clínica, de forma teórica e prática. Como introdução serão apresentados os tipos e fases dos ensaios clínicos, em seguida os fundamentos para o desenvolvimento e condução de protocolos clínicos, incluindo aspectos éticos e regulatórios, o termo de consentimento livre e esclarecido, as boas práticas clínicas, o registro e monitoramento dos estudos clínicos, o papel dos comitês de ética em pesquisa (CEP) e da CONEP. Também iremos realizar uma atividade prática da organização, planejamento e execução de uma pesquisa clínica multicêntrica.

8) Bibliografia:

- Hull, D., Logan, A. C., & Brockvelt, B. (2017). *Clinical research for healthcare professionals: A practical guide*. John Wiley & Sons. (Guia prático para profissionais de saúde envolvidos em pesquisa clínica)
- Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D., & Newman, T. B. (2013). *Designing clinical research*. Lippincott Williams & Wilkins. (Um texto clássico sobre o planejamento de estudos clínicos)
- Friedman, L. M., Furberg, C. D., & DeMets, D. L. (2015). *Fundamentals of clinical trials*. Springer. (Aborda os fundamentos dos ensaios clínicos)
- Emanuel, E. J., Persad, G., & Leaders, M. T. (2018). *Reinventing American health care: How the Affordable Care Act creates a sustainable system of high-quality, high-value care*. PublicAffairs. (Aborda os aspectos éticos da pesquisa em saúde no contexto do sistema de saúde americano)



- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press. (Um guia abrangente sobre os princípios da ética biomédica)

9) Natureza:

Teórica e Prática

10) Observações: *Conteúdo Programático:

1. Introdução a genética e biologia molecular
2. Genética e hallmarks do câncer
3. Técnicas moleculares para o estudo oncológico
4. Introdução à Pesquisa Clínica: História, definição e importância; Marcos regulatórios
5. Tipos de Estudos Clínicos: Ensaio clínico randomizado; Estudos observacionais; Estudos de fase I a IV. Metodologia Científica: Hipóteses, variáveis e desfechos; Randomização; mascaramento e controle; Cálculo de tamanho amostral e amostragem
6. Dados reais da experiência de um grande centro de pesquisa clínica
7. Ética em Pesquisa com Seres Humanos: Declaração de Helsinque; Resolução CNS 466/12 e atualizações; Comitês de ética (CEP) e CONEP; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
8. Boas Práticas Clínicas (GCP): Diretrizes ICH-GCP; Responsabilidades do pesquisador e patrocinador
9. Regulamentação Nacional e Internacional: Anvisa, FDA, EMA; Registro de ensaios clínicos (ReBEC, ClinicalTrials.gov)
10. Gestão e Monitoramento de Estudos: Cronograma, orçamento e pessoal; Monitoria, auditoria e inspeção
11. Elaboração de Projeto de Pesquisa Clínica (atividade prática para avaliação)

* Estrutura de protocolo clínico oncológico

* Planejamento de submissão ética e regulatória

Avaliação:

* Participação e atividades em aula

Análise crítica de artigos científicos



* Elaboração de um protocolo de pesquisa

11) Período:

Dia da semana	horário	sala
Segunda 10/11	9-12	Auditório ICC
Segunda, 10/11	14-17	?
Terça, 11/11	9-12	Sala aula biblioteca
Terça, 11/11	14-17	?
Quarta, 12/11	9-12	Sala reuniões grande
Quarta, 12/11	14-17	Sala reuniões grande
Quinta, 13/11	9-12	Auditório ICC
Quinta, 13/11	14-17	?
Sexta, 14/11	9-12	Auditório ICC
Sexta, 14/11	14-17	?

Datas: 13/10 a 17/10/2025

12) Número de alunos:

Mínimo de 8 alunos

13) Aceita alunos externos:

Sim