



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
PRÓ-REITORIA DE ENSINO

PROGRAMA DE DISCIPLINA

Curso:	Programa de Pós-Graduação em Bioestatística (Mestrado)		
Departamento:	PBE		
Centro:	De Ciências Exatas		
COMPONENTE CURRICULAR			
Nome: Pesquisa Clínica			Código: DES4037
Carga Horária: 15 horas	Crédito: 1	OPTATIVA	Ano Letivo: 2014

1. EMENTA
Informar e refletir 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 eficácia.
2. OBJETIVOS
Conhecer as particularidades da pesquisa em seres humanos Discutir o papel do estatístico na pesquisa clínica.
3. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO
1 – Histórico da pesquisa clínica 2 - Situação atual da pesquisa clínica no Brasil e no Mundo 3 – Processos regulatórios 4 – ICH /GCP (Boas Práticas em pesquisa clínica) 5 – Estruturação de um projeto de pesquisa 6 – Fases das pesquisas de novos fármacos 7 - Papel do Estatístico na Pesquisa Clínica.
4. METODOLOGIA
Aulas expositivas e seminários de discussão de temas e artigos
5. AVALIAÇÃO
Participação do aluno na sala de aula Prova escrita do conteúdo do programa
6. REFERÊNCIAS
6.1- Básicas (Disponibilizadas na Biblioteca ou aquisições recomendadas)
ARMITAGE, P.and BERRY, G. [1987], Statistical Method in Medical Research, 2nd ed., Blackwell Scientific, Oxford. ROWLAND, M.; TOZER, T.M. Clinical Pharmacokinetics Concepts And Applications. 4rd Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2010 TOZER T.N.; ROWLAND M. Introduction to Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: The Quantitative Basis of Drug Therapy. Lippincott Williams & Wilkins; 1 edition, 2006. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use at http://www.ich.org/home.html Good Clinical Practice at http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm073122.pdf Resolução 466/2012 CNS http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf Boa Práticas Clínicas – Documento das Américas http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/646ad50047457fa38b40df3fbc4c6735/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39 ANVISA de 5 de junho de 2008