

Disciplina MCP5863 
**Planejamento, Implementação e Desenvolvimento de Estudos Clínicos
Randomizados**

Área de Concentração: 5131

Criação: 20/05/2019

Ativação: 20/05/2019

Nr. de Créditos: 2

Carga Horária:

Teórica (por semana)	Prática (por semana)	Estudos (por semana)	Duração	Total
14	9	7	1 semanas	30 horas

Docentes Responsáveis:

José Carlos Nicolau

Otávio Berwanger

Objetivos:

Desenvolver a capacidade de levantar hipóteses adequadas para a proposição de estudos clínicos randomizados unicêntricos e multicêntricos em doenças cardiovasculares. Discutir conceitos fundamentais de planejamento e coordenação de estudos clínicos randomizados em doenças cardiovasculares. Treinamento dos alunos na condução de estudos clínicos randomizados com base em regras de boas práticas clínicas nacionais e internacionais.

Justificativa:

As doenças cardiovasculares representam a principal causa de morbi-mortalidade no Brasil e no Mundo(1), de forma que a busca por intervenções terapêuticas seguras e eficazes para estas condições representam uma prioridade em termos de Saúde Pública e Privada. O método de pesquisa padrão-ouro para avaliação da eficácia e segurança de intervenções voltadas ao tratamento e prevenção de doenças cardiovasculares é o estudo clínico randomizado (2-6), de sorte que o adequado conhecimento desta metodologia de pesquisa se faz necessária por parte de profissionais interessados em realizar pesquisa clínica em doenças cardiovasculares (7). Importante salientar que, ao contrário do entendimento de alguns, a correta definição de estudo clínico randomizado inclui toda pesquisa em seres humanos que se proponham a analisar de forma randômica qualquer intervenção (medicamentosa ou não), podendo assim variar de algumas dezenas de indivíduos até várias centenas (8)

Conteúdo:

Como justificar a necessidade de um Ensaio Clínico Randomizado. Como definir critérios de inclusão e exclusão. Objetivos primários e secundários. Desfechos substitutos ("surrogates"). Opinião da indústria, a sociedade científica e as agências regulatórias. A "boa pergunta" e a resposta a ela. Desfechos (primário e secundários) do estudo e cálculo do tamanho amostral. Como montar fichas de coleta de dados (CRF- "case report forms"); como montar banco de dados; métodos para controle de qualidade dos dados. Estruturação e gerenciamento de um centro de pesquisa: conceitos básicos de estruturação, planejamento, controles financeiros e

contratuais. Aspectos éticos e de Boas Práticas Clínicas ("Good Clinical Practice") em pesquisa, com ênfase na condução de estudos randomizados. Aspectos principais na prevenção de vieses (métodos de seleção dos sujeitos de pesquisa, técnicas de randomização, cegamento, análise por intenção de tratar, prevenção de perdas de seguimento, interrupção precoce por benefício). Semelhanças e diferenças entre o grande estudo multicêntrico internacional e a tese de doutoramento.

Forma de Avaliação:

Frequência, Interesse demonstrado nas aulas e desempenho nos seminários.

Observação:

Número mínimo de alunos: 06 Número máximo de alunos: 30

Bibliografia:

World Health Organization. The World Health Report 2018 – Global Health Observatory data. http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/. Accessed on March 20, 2019.

Sackett DL. The Tactics of Performing Therapeutic Trials. In: Clinical Epidemiology (Haynes et al. 2006) Second Edition. DeMets DL, Califf RM. A historical perspective on clinical trials innovation and leadership: where have the academics gone? JAMA. 2011;305(7):713-4

Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. Lancet. 2002;359:696-700.

Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. Lancet. 2002; 359:614-8.

Lader EW, Cannon CP, Ohman EM, Newby LK, Sulmasy DP, Barst RJ, Fair JM, Flather M, Freedman JE, Frye RL, Hand MM, Jesse RL, Van de Werf F, Costa F; American College of Cardiology Foundation. The clinician as investigator: participating in clinical trials in the practice setting. Circulation. 2004;109(21):2672-9

Collins et al. Reliable assessment of the effects of treatment on mortality and major morbidity, I: clinical trials. Lancet 2001; 357: 373–80

Yusuf S, Bosch J. Independent design and conduct of clinical trials. ClinTrials. 2006;3(6):503-7.