



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde
Largo do Terreiro de Jesus - Centro Histórico
40.025-010 Salvador, Bahia, Brasil
Telfax: (55) (71) 3283-5561

email: pos.saude@ufba.br <http://www.fameb.ufba.br/> ícone: Pós-graduação



Programa da Disciplina de Ensaios Clínicos

I. Ementa

Disciplina pertencente ao Currículo Mínimo Obrigatório do curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde (PPGCS), ministrada anualmente, abrangendo 4 semanas do curso, com duração total de 51 horas. Visa capacitar os alunos a conhecer os diversos tipos de desenho de estudos de intervenção, com ênfase nos ensaios terapêuticos. Discutir os prós e contras de cada tipo de estudo, fundamentos teóricos e práticos sobre como escolher o estudo em função da pergunta principal, planejamento, execução e publicação.

II. Objetivos

- a. Geral: Conhecer as etapas de desenvolvimento dos ensaios clínicos.
- b. Específicos:
 - i. Estudo da metodologia dos ensaios clínicos.
 - ii. Desenvolvimento da capacidade crítica com relação aos ensaios terapêuticos.
 - iii. Estimular a capacidade de planejar e organizar ensaios clínicos.

III. Metodologia

- a. Estudo dirigido com atividades teóricas e práticas.
- b. Seminários com discussão de temas específicos associados ao desenvolvimento de ensaios terapêuticos .
- c. Sessões de artigos científicos com ênfase na avaliação crítica de ensaios terapêuticos publicados.
- d. Elaboração de projeto de ensaio clínico.

IV. Avaliação

Avaliação do desempenho qualitativo e quantitativo do aluno através de:

- Apresentação de artigos selecionados.
- Elaboração de projeto de ensaio clínico.
- Presença $\geq 75\%$.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde
Largo do Terreiro de Jesus - Centro Histórico
40.025-010 Salvador, Bahia, Brasil
Telfax: (55) (71) 3283-5561

email: pos.saude@ufba.br <http://www.fameb.ufba.br> ícone: Pós-graduação



V. Referências

1. Handbook of Essential Concepts in Clinical Research. Kenneth Schulz and David Grimes. 2006, The Lancet Handbook Series, Elsevier.
2. Designing Clinical Research. Hulley e cols. 2001, Lippincott Williams & Wilkins.
3. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Moher D, Schulz KF, Altman DG. Lancet. 2001 Apr 14;357(9263):1191-4.
4. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med. 2001 Apr 17;134(8):663-94. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gøtzsche PC, Lang T; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials).
5. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF; CONSORT Group. PLoS Med. 2008 Jan 22;5(1):e20.