

Ministério da Saúde  
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)

**Curso de Aperfeiçoamento nos  
Moldes *Fellow* em Pesquisa Clínica  
em Câncer, com Ênfase na Investigação  
Clínica em Odontologia para  
Pacientes Oncológicos**

Plano de Curso

Rio de Janeiro, RJ  
INCA  
2018



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer (<http://controlecancer.bvs.br/>) e no Portal do INCA (<http://www.inca.gov.br>).

Tiragem: eletrônica

#### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ  
ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA)  
Coordenação de Ensino  
Área de Ensino Multiprofissional  
Rua Marquês de Pombal, 125  
Centro – Rio de Janeiro – RJ  
Cep 20230-240  
Tel.: 3207-5500  
E-mail: [ensinomult@inca.gov.br](mailto:ensinomult@inca.gov.br)  
[www.inca.gov.br](http://www.inca.gov.br)

#### **Organizadores**

Andreia Cristina de Melo  
Héilton Spindola Antunes

#### **Edição**

COORDENAÇÃO DE ENSINO  
Serviço de Educação e Informação Técnico-Científica  
Área de Edição e Produção de Materiais  
Técnico-Científicos  
Rua Marquês de Pombal, 125  
Centro – Rio de Janeiro – RJ  
Cep 20230-240  
Tel.: (21) 3207-5500

#### **Edição e Produção Editorial**

Christine Dieguez

#### **Copidesque e Revisão**

Rita Rangel de S. Machado  
Karen Paula Quintarelli (estagiária de Letras)

#### **Capa, Projeto Gráfico e Diagramação**

Mariana Fernandes Teles

#### **Ficha Catalográfica**

Lucas Rocha (CRB 7/6964)  
Apoio Opas. Carta apoio nº SCON 2016-03048

#### FICHA CATALOGRÁFICA

l59c	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva.  Curso de aperfeiçoamento nos moldes fellow em pesquisa clínica em câncer, com ênfase na investigação clínica em odontologia para pacientes oncológicos / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: Inca, 2018.  12 p.  1. Oncologia – Pesquisa clínica. 2. Oncologia – Odontologia. 3. Educação em Saúde. I. Título.  CDD 616.006
------	--

Catálogo na fonte – Serviço de Educação e Informação Técnico-Científica

#### **TÍTULOS PARA INDEXAÇÃO**

Em inglês: Course of Fellowship Clinical Research in Cancer, with Emphasis on Clinical Research in Dentistry for Oncology Patients

Em Espanhol: Curso de Perfeccionamiento Fellow Investigación Clínica en Cáncer, con Énfasis en la Investigación Clínica en Odontología para Pacientes Oncológicos

## Sumário

<b>Justificativa</b> .....	<b>4</b>
<b>Objetivo geral</b> .....	<b>4</b>
<b>Público-alvo</b> .....	<b>5</b>
<b>Pré-requisitos</b> .....	<b>5</b>
<b>Vagas</b> .....	<b>5</b>
<b>Carga horária</b> .....	<b>5</b>
<b>Perfil do egresso</b> .....	<b>5</b>
<b>Organização curricular</b> .....	<b>6</b>
Ementa .....	6
Matriz curricular .....	6
Avaliação.....	11
Certificação .....	11

## Justificativa

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), referência nacional em assistência, ensino, pesquisa e prevenção, é órgão do Ministério da Saúde que participa ativamente da formulação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, assim como realiza atividades de capacitação de profissionais no âmbito das pesquisas clínica, epidemiológica e experimental em cancerologia e presta serviços assistenciais multiprofissionais aos portadores de neoplasias malignas e afecções correlatas.

Na área da pesquisa em câncer, a Portaria do Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde nº 192, de 31 de janeiro de 2014, institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer, composta por instituições de ciência, tecnologia e inovação em saúde. A Portaria também enfatiza, como competência estratégica dessas instituições, o desenvolvimento de ações para o controle do câncer no país, que abrangem a capacitação de profissionais na área de pesquisa clínica em câncer.

A criação dessa Rede faz parte das estratégias da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) para redução do déficit da balança comercial nesse setor, por meio do incentivo à produção nacional de fármacos e medicamentos oncológicos, diminuindo a dependência do mercado externo e elevando a competitividade da indústria nacional, de acordo com as prioridades estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

O presente curso surge como aliado às diversas ações governamentais e institucionais de desenvolvimento de pessoal para atuar no âmbito da pesquisa clínica em câncer, com vistas a atender às diretrizes das políticas de saúde do país.

## Objetivo geral

Aprofundar o conhecimento técnico-científico e desenvolver as competências necessárias para a realização de pesquisa clínica em câncer, com ênfase na investigação clínica em Odontologia para pacientes oncológicos.

## Público-alvo

Cirurgiões-dentistas.

## Pré-requisitos

Residência multiprofissional ou uniprofissional em Oncologia ou especialização em Odontologia para pacientes oncológicos (com carga horária mínima de 360 horas).

## Vagas

Duas vagas.

## Carga horária

O curso será realizado de formas contínua e presencial durante um ano, com carga horária semanal de 40 horas, perfazendo um total de 1.920 horas.

## Perfil do egresso

Ao final do Curso de Aperfeiçoamento nos Moldes *Fellow* em Pesquisa Clínica em Câncer, com ênfase na investigação clínica em Odontologia para pacientes oncológicos, espera-se que os egressos sejam capazes de:

- Assegurar a proteção dos participantes da pesquisa de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as legislações nacionais e internacionais aplicáveis.
- Preparar e submeter dossiês regulatórios aos órgãos competentes, por exemplo, Sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/ Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Analisar criticamente os projetos de pesquisa e identificar os processos e procedimentos do estudo, para definir as estratégias operacionais para a condução do estudo clínico.
- Estabelecer estratégias de controle que possibilitem o início do estudo, no menor tempo possível e com a maior segurança quanto ao cumprimento de todas as exigências regulatórias locais e internacionais.

- Delinear, confeccionar e preencher Fichas Clínicas Eletrônicas (e-CRF, acrônimo da expressão inglesa *Case Report Form*) de projetos de pesquisa.
- Participar de protocolos clínicos usados para investigação de uma medicação para tratamento de pessoas com neoplasias.
- Atuar de forma multidisciplinar na condução e na análise de estudos clínicos.
- Conhecer e diferenciar funções de centros de pesquisa clínica, instâncias regulatórias e indústrias farmacêuticas no processo de geração de novas tecnologias terapêuticas.
- Elaborar projetos de pesquisa clínica em sua área de atuação.
- Atuar na gestão e na liderança na área de pesquisa clínica em câncer.

## Organização curricular

A estrutura curricular do curso *fellow* está organizada em oito unidades de ensino, com carga horária dividida entre atividades teóricas, práticas e teórico-práticas.

## Ementa

Ética em pesquisa com seres humanos; diretrizes para desenvolvimento de um projeto científico; implementação e gerenciamento de ensaios clínicos; interface entre a pesquisa básica e a pesquisa clínica; abordagem científica contemporânea em pesquisa clínica; investigação clínica em Odontologia.

## Matriz curricular

As unidades de ensino estão organizadas conforme mostrado a seguir.

### Unidade 1 – Ética em pesquisa clínica (32 horas)

#### *Objetivos*

- Conhecer e aplicar as legislações nacionais e internacionais sobre ética em pesquisa com seres humanos.

- Identificar os principais aspectos éticos envolvidos na execução dos ensaios clínicos.

#### *Conteúdo*

- Bioética aplicada à pesquisa clínica.
- História da pesquisa clínica nacional e internacional.
- BPC.
- Princípio das BPC e sua aplicabilidade.
- Instâncias regulatórias: Sistema CEP/Conep.
- Legislação em pesquisa.
- Aspectos éticos relacionais ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Aspectos éticos da pesquisa clínica em Oncologia.

#### *Estratégias de ensino*

- Aulas expositivas dialogadas, discussão de artigos científicos e atividades práticas.

#### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*.

## **Unidade 2 – Fundamentos de pesquisa clínica (32 horas)**

#### *Objetivos*

- Identificar os fundamentos do processo de desenvolvimento de medicamentos nas fases de I a IV.
- Conduzir, de modo supervisionado, as atividades requeridas pelo protocolo clínico e pelas legislações aplicáveis.

#### *Conteúdo*

- Fases de desenvolvimento clínico e não clínico.
- Brochura do investigador e protocolo clínico.
- Recrutamento e seleção de participantes de pesquisa clínica.
- Eventos adversos.
- Farmacovigilância.
- Gestão de contratos e orçamentos em centro de pesquisa clínica.
- Gestão de qualidade.

#### *Estratégias de ensino*

- Aulas expositivas dialogadas, discussão de artigos científicos e atividades práticas.

#### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*.

### **Unidade 3 – Metodologia científica (32 horas)**

#### *Objetivo*

- Desenvolver as habilidades necessárias para a construção do projeto de final de curso.

#### *Conteúdo*

- Redação científica.
- Terminologias em pesquisa clínica.
- Etapas do projeto científico.
- Normas bibliográficas específicas.
- Instrumentos em pesquisa clínica.
- Teoria e busca bibliográfica em bases de dados.

#### *Estratégias de ensino*

- Aulas expositivas dialogadas, *brainstorm*, rodas de conversa, estudos dirigidos, construções de sínteses individuais e coletivas.

#### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*.

### **Unidade 4 – Organização representativa de pesquisa clínica (60 horas)**

#### *Objetivo*

- Desenvolver conhecimentos e habilidades para a implementação, coordenação e gerenciamento de ensaios clínicos em uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC).

#### *Conteúdo*

- Epidemiologia básica.
- Bioestatística básica.

- Desenho e customização de fichas clínicas eletrônicas.
- Gerenciamento de dados.
- Extração de dados em bancos de dados relacionais.
- Monitoramento de dados.
- Processos regulatórios.

#### *Estratégias de ensino*

- Aulas expositivas dialogadas e atividades prática.

#### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*; laboratório de computação (um computador para cada aluno, com os *softwares* instalados).

## **Unidade 5 – Pesquisa translacional (32 horas)**

#### *Objetivo*

- Compreender a interface entre a pesquisa básica e a pesquisa clínica.

#### *Conteúdo*

- Principais técnicas utilizadas na pesquisa translacional.
- Principais biomarcadores tumorais em pesquisa.
- Estudos clínicos na era da medicina de precisão.

#### *Estratégias de ensino*

- Aulas expositivas dialogadas e discussão de artigos científicos.

#### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*.

## **Unidade 6 – Seminários avançados em pesquisa clínica (60 horas)**

#### *Objetivo*

- Participar junto à equipe clínica das discussões temáticas de pesquisa clínica.

#### *Conteúdo*

- Ciclo de debates em pesquisa clínica.
- Reuniões de falha de triagem (*screening*).
- Visitas de iniciação de estudos clínicos.

### *Estratégias de ensino*

- Aulas expositivas dialogadas e discussão em grupo.

### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*.

## **Unidade 7 – Projeto e Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) ou artigo científico (96 horas)**

### *Objetivo*

- Produzir o material científico a ser publicizado em eventos e periódicos científicos.

### *Conteúdo*

- Temas relacionados ao objeto de pesquisa.

### *Estratégias de ensino*

- Orientação científica para a construção do TCC, com encontros presenciais individuais e a distância com orientadores e docentes.

### *Recursos operacionais*

- Auditório com computador e *datashow*; aplicativos para tele ou videoconferência.

## **Unidade 8 – Atividades práticas de investigação clínica em Odontologia em centros de pesquisa clínica (1.576 horas)**

### *Objetivo*

- Desenvolver habilidades para atuar na investigação clínica em câncer.

### *Conteúdo*

- Atendimento no ambulatório de pesquisa clínica da Odontologia.
- Atendimento aos pacientes internados incluídos nos estudos clínicos.
- Participação de mesa-redonda.
- Recrutamento de pacientes em estudos clínicos.
- CEP.
- Elaboração de projetos de pesquisa clínica em câncer.

### *Estratégias de ensino*

- Atividades práticas orientadas.

### *Recursos operacionais*

- Infraestrutura da seção de Estômato-Odontologia do Hospital do Câncer I e da Divisão de Pesquisa Clínica na Coordenação de Pesquisa do INCA.

## Avaliação

O processo de avaliação de aprendizagem do Curso de Aperfeiçoamento nos Moldes *Fellow* em Pesquisa Clínica em Câncer será permanente e realizado por meio de atividades teóricas, teórico-práticas, práticas e participações nas discussões científicas.

Ao término de cada unidade de ensino, o docente emitirá um conceito global pelo aprendizado do discente, baseado no resultado das atividades realizadas nas respectivas unidades didáticas. Serão utilizados os seguintes conceitos:

- A – ótimo.
- B – bom.
- C – regular.
- D – insuficiente.

Para mais informações sobre o processo de avaliação, consultar o Regimento Geral da Coordenação de Ensino do INCA na Intranet.

## Certificação

Será conferido certificado ao discente que obtiver:

- Pelo menos uma publicação (encaminhada para revista ou já publicada) como primeiro autor, ou projeto de pesquisa com resultados parciais, ou trabalho final sobre tema proposto, a critério da coordenação do curso.
- Conceitos A, B ou C em cada unidade didática.
- Presença integral nas atividades de natureza prática ou teórico-prática e mínimo de 75% nas atividades teóricas.

Fonte: Helvetica-Light, corpo 10.  
Rio de Janeiro, abril de 2018.