

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)

# Pesquisa Clínica em Câncer com Ênfase no Gerenciamento e Condução de Ensaios Clínicos

PLANO DE CURSO

2ª edição revista e atualizada



DISTRIBUIÇÃO  
VENDA PROIBIDA  
GRÁTUITA

# Pesquisa Clínica em Câncer com Ênfase no Gerenciamento e Condução de Ensaios Clínicos

---

PLANO DE CURSO  
2ª edição revista e atualizada



2021 Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/ Ministério da Saúde.

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.: (21) 3207-6048/6046/6014

E-mail: [ensinomult@inca.gov.br](mailto:ensinomult@inca.gov.br)

[www.inca.gov.br](http://www.inca.gov.br)

**Carga horária:** 2.080 horas

**Categoria de curso:** Aperfeiçoamento nos  
Moldes *Fellow*

**Modalidade:** presencial

### Organizadora

Andreia Cristina de Melo

## 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

Rita Rangel de S. Machado

### Revisão

Débora de Castro Barros

### Capa, projeto gráfico e diagramação

Mariana Fernandes Teles

## Normalização e catalogação

COORDENAÇÃO DE ENSINO

Serviço de Educação e Informação Técnico-científica  
Núcleo do Sistema Integrado de Bibliotecas

### Normalização bibliográfica e ficha catalográfica

Juliana Moreira (CRB 7/7019)

159p Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva.

Pesquisa clínica em câncer com ênfase no gerenciamento e condução de ensaios clínicos : plano de curso / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – 2. ed. rev. e atual. – Rio de Janeiro : INCA, 2021.

12 p. : il. color.

1. Oncologia – Pesquisa clínica. 2. Ensaio clínico – Gerenciamento e condução. 3. Educação em Saúde. I. Título.

CDD 616.22

Catalogação na fonte – Serviço de Educação e Informação Técnico-científica

### Títulos para indexação

**Em inglês:** Clinical cancer research with an emphasis on clinical trials conduct and management

**Em espanhol:** Investigación clínica en cáncer, con énfasis en la gestión y conducción de ensayos clínicos

# SUMÁRIO

1. JUSTIFICATIVA.....	5
2. OBJETIVO GERAL .....	5
2.1 Do coordenador do curso .....	5
2.2 Do público-alvo .....	5
3. PÚBLICO-ALVO .....	6
4. PRÉ-REQUISITOS.....	6
5. VAGAS .....	6
6. ORGANIZAÇÃO CURRICULAR .....	6
6.1 Ementa do curso.....	6
6.2 Matriz curricular .....	6
6.3 Carga horária.....	8
7. METODOLOGIA .....	8
8. RECURSOS DIDÁTICOS .....	8
9. AVALIAÇÃO DE APRENDIZAGEM .....	8
10. PERFIL DO PROFISSIONAL EGRESSO.....	9
11. CERTIFICAÇÃO .....	10
12. BIBLIOGRAFIA ADOTADA.....	10

# 1. JUSTIFICATIVA

O câncer é a segunda causa de morte por doença de brasileiros, com impacto na vida social da população e na economia do país. O governo brasileiro realiza programas de incentivo à pesquisa científica por meio do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para o desenvolvimento de novos bens e serviços nessa área de conhecimento. Ao Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), órgão do Ministério da Saúde de referência nacional em diversas áreas da oncologia, compete: participar da formulação da política nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer; planejar, organizar, executar, dirigir, controlar e supervisionar planos, programas, projetos e atividades, em âmbito nacional, relacionados a prevenção, diagnóstico e tratamento das neoplasias malignas e das afecções correlatas; exercer atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de profissionais, em todos os níveis, na área de cancerologia; coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em cancerologia; e prestar serviços médico-assistenciais aos portadores de neoplasias malignas e afecções correlatas (BRASIL, 2019).

A realização de cursos de aperfeiçoamento nos moldes *fellow* em pesquisa clínica em câncer constitui uma ação estratégica de apoio às iniciativas do INCA de exercer atividades de ensino na área de cancerologia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, tais cursos buscam ampliar o desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas em ambientes de práticas clínicas e fortalecer as abordagens multidisciplinar e multiprofissional no processo de formação do profissional oncologista, com foco em inovações de produtos e processos.

## 2. OBJETIVO GERAL

### 2.1 Do coordenador do curso

Aprofundar o conhecimento técnico-científico e desenvolver as competências necessárias para a realização de pesquisa clínica em câncer, com ênfase no gerenciamento e na condução de ensaios clínicos de novas tecnologias terapêuticas oncológicas.

### 2.2 Do público-alvo

Realizar pesquisa clínica, com ênfase no gerenciamento e na condução de ensaios clínicos em câncer.

### 3. PÚBLICO-ALVO

Enfermeiros, farmacêuticos, biólogos, fisioterapeutas ou biomédicos.

### 4. PRÉ-REQUISITOS

Residência multiprofissional ou uniprofissional em oncologia ou especialização em enfermagem, farmácia, fisioterapia, biologia ou biomedicina na área de oncologia (com carga horária mínima de 360 horas).

### 5. VAGAS

Quatro vagas.

### 6. ORGANIZAÇÃO CURRICULAR

O curso será realizado em módulo único, subdividido em oito unidades de ensino, compostas de conteúdos teórico e prático. O conteúdo prático acontecerá de forma contínua e presencial.

#### 6.1 Ementa do curso

Ética em pesquisa com seres humanos; coordenação de ensaios clínicos; diretrizes e 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.

#### 6.2 Matriz curricular

**Quadro 1** – Matriz curricular das unidades do curso

Unidade 1 – Ética em pesquisa clínica		
Objetivos	Conteúdo	Carga horária
Identificar 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	Bioética aplicada à pesquisa clínica História da pesquisa clínica nacional e internacional Boas práticas clínicas Princípio das boas práticas clínicas e sua aplicabilidade Instâncias regulatórias: sistema CEP-Conep Legislação em pesquisa Aspectos éticos relacionais ao TCLE, ao processo de consentimento e ao termo de assentimento Aspectos éticos da pesquisa clínica em oncologia	32 horas

<b>Unidade 2 - Fundamentos de pesquisa clínica</b>		
<b>Objetivos</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
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/ou pelas legislações aplicáveis	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	32 horas
<b>Unidade 3 - Metodologia científica</b>		
<b>Objetivos</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Construir projetos de pesquisa clínica Redigir texto científico	Etapas do projeto científico Instrumentos em pesquisa clínica Projeto de pesquisa Redação científica	32 horas
<b>Unidade 4 - Organização representativa de pesquisa clínica</b>		
<b>Objetivos</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Implementar, coordenar e gerenciar ensaios clínicos na ORPC	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	32 horas
<b>Unidade 5 - Pesquisa translacional</b>		
<b>Objetivos</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Estabelecer interface entre a pesquisa básica e a pesquisa clínica	Biologia do câncer Medicina de precisão: diagnóstico molecular Medicina de precisão: terapias-alvo dirigidas e imunoterapia	32 horas
<b>Unidade 6 - Seminários avançados em pesquisa clínica</b>		
<b>Objetivos</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Participar de discussões temáticas em pesquisa clínica	Reuniões de falha de triagem ( <i>screening</i> ) Visitas de iniciação de estudos clínicos Discussão de temas de pesquisa: ciclo de debates em pesquisa clínica	60 horas

Unidade 7 – Projeto de pesquisa e trabalho de conclusão de curso		
Objetivos	Conteúdo	Carga horária
Produzir conhecimento científico para publicar em eventos e/ou periódicos científicos	Temas relacionados ao objeto de pesquisa	288 horas
Unidade 8 – Atividades práticas de coordenação de ensaios clínicos em centros de pesquisa		
Objetivos	Conteúdo	Carga horária
Atuar no gerenciamento e na condução de ensaios clínicos	Iniciação do estudo clínico e triagem de participantes IWRS/IVRS Entrada de dados nas fichas clínicas Interface centro de pesquisa-patrocinador Condução do estudo clínico, encerramento do estudo clínico Manutenção do arquivo do pesquisador Processo regulatório na interface da Plataforma Brasil	1.572 horas

Fonte: Elaboração INCA.

Legenda: CEP – Comitê de Ética em Pesquisa; Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; TCLE – termo de consentimento livre e esclarecido; ORPC – Organização Representativa de Pesquisa Clínica; IWRS – Interactive Web Response System; IVRS – Interactive Voice Response System.

## 6.3 Carga horária

Total – 2.080 horas.

Semanal – 40 horas.

## 7. METODOLOGIA

O curso será desenvolvido por meio de aulas expositivas dialogadas, rodas de conversa, *brainstorm*, estudos dirigidos, construções de sínteses individuais e coletivas e atividades práticas orientadas.

## 8. RECURSOS DIDÁTICOS

Auditório com computador e *datashow*.

## 9. AVALIAÇÃO DE APRENDIZAGEM

O processo de avaliação de aprendizagem deste curso *fellow* será permanente e realizado por meio de atividades teóricas, teórico-práticas e práticas.

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. Os tipos de avaliação são: prova escrita ou prática; participação em aulas, debates ou discussões; realização de trabalhos ou atividades em aula, individuais ou em grupo; elaboração de resumos e resenhas. 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.

## 10. PERFIL DO PROFISSIONAL EGRESSO

O egresso do curso deve:

- Assegurar a proteção dos participantes da pesquisa de acordo com as boas práticas clínicas e as legislações nacionais e internacionais aplicáveis.
- Preparar e submeter dossiês regulatórios aos órgãos competentes (por exemplo, sistema Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CEP-Conep; 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, do inglês *Case Report Form*) de projetos de pesquisa.
- Planejar estratégias de controle de qualidade de ensaios clínicos (por exemplo, estabelecimento de visitas de monitoria).
- Desenvolver conhecimento científico e tecnológico na área de pesquisa clínica.

## 11. CERTIFICAÇÃO

Será conferido certificado ao discente que obtiver:

- Frequência integral nas atividades práticas e teórico-práticas, mínimo de 75% nas atividades teóricas e conceito A, B ou C nas avaliações teóricas, teórico-práticas e práticas realizadas.
- Pelo menos uma publicação (encaminhada para revista ou já publicada) como primeiro autor, projeto de pesquisa com resultados parciais ou outro trabalho acadêmico proposto pela coordenação do curso e conceito mínimo C.

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

## 12. BIBLIOGRAFIA ADOTADA

BRASIL. **Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019**. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções de confiança do Ministério da Saúde [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm). Acesso em: 3 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1997. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html). Acesso em: 3 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 3 set. 2021.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **Integrated addendum to ICH E6(R1)**: guideline for good clinical practice E6(R2). Step 4 version. [S. l.]: ICH, Nov 2016. (ICH harmonised guideline). Disponível em: [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf). Acesso em: 3 set. 2021.

Fonte: Gotham-Book, corpo 9.  
Rio de Janeiro, 2021.

DISQUE  
SAÚDE  
**136**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL