

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 no Gerenciamento
e Condução de Ensaios Clínicos**

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
www.inca.gov.br

Organizadores

Andreia Cristina de Melo
Alessandra Marins

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 no gerenciamento e condução de de ensaios clínicos: plano de curso / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: Inca, 2018. 13 p. 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: Course of Fellowship Improvement in Oncology Clinical Research: Conduct and Management of clinical trials

Em Espanhol: Curso de Perfeccionamiento Fellow en Programa de Formación en Gestión y Conducción de Ensayos Clínicos

Sumário

Justificativa	4
Objetivo geral	4
Público-alvo	5
Pré-requisitos	5
Vagas	5
Carga horária	5
Perfil do egresso	5
Organização curricular	6
Ementa	6
Matriz curricular	6
Avaliação.....	11
Certificação	12

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.

Nesse contexto, 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 as 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 no gerenciamento e na condução de ensaios clínicos de novas tecnologias terapêuticas oncológicas.

Público-alvo

Enfermeiros, farmacêuticos, biólogos e fisioterapeutas.

Pré-requisitos

Residência multiprofissional ou uniprofissional em Oncologia ou especialização em Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia ou Biologia na área de Oncologia (com carga horária mínima de 360 horas).

Vagas

Quatro 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 no gerenciamento e na condução de ensaios clínicos, 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)/ Comissão 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.
- Planejar estratégias de controle de qualidade de ensaios clínicos, como estabelecer visitas de monitoria.

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; coordenação dos ensaios clínicos; 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.

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 relacionados 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 e-CRF.
- Gerenciamento de dados.
- Extração de informações 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) e 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, *datashow* e aplicativos para tele ou videoconferência.

Unidade 8 – Atividades práticas de coordenação e gerenciamento de ensaios clínicos em centros de pesquisa e em ORPC (1.576 horas)

Objetivo

- Desenvolver habilidades para atuar profissionalmente na coordenação e no gerenciamento de ensaios clínicos.

Conteúdo

- Atividades de campo de coordenação de estudos (1.256 horas)
 - » Iniciação do estudo clínico e triagem de participantes.
 - » *Interactive Web Response System (IWRS)/ Interactive Voice Response System (IVRS)*.
 - » Entrada de dados nas fichas clínicas.
 - » Interface centro de pesquisa-patrocinador.
 - » Condução e encerramento do estudo clínico.
 - » Manutenção do arquivo do pesquisador.
 - » Processo regulatório na interface Plataforma Brasil (PB).
- Atividades de campo em uma ORPC (320 horas)
 - » Interpretação e análise crítica de protocolos investigador-patrocinador:
 - › Gerenciamento de dados
 - Desenho e customização de e-CRF.
 - Gerenciamento de dados clínicos em e-CRF.
 - Extração de informações em sistemas de bancos de dados relacionais.
 - Elaboração de dicionário de dados
 - System (IVRS).

- › Monitoria
 - Monitoramento presencial e remoto de ensaios clínicos.
 - Elaboração de cartas de acompanhamento de visita de monitoria e relatórios internos.
 - Comunicação com centro de pesquisas e investigador-patrocinador.
 - Encerramento de centro de pesquisa.
 - Planejamento de estratégias de controle de qualidade para novos estudos.

- › Processos regulatórios
 - Elaboração de contratos ou acordos.
 - Elaboração de *binders* e documentos regulatórios.
 - Monitoramento de documentos regulatórios.
 - Confecção de dossiê sanitário e relatórios aplicáveis à Anvisa.

- › Bioestatística básica
 - Realização de análises estatísticas descritivas (medidas de tendência central e frequências).
 - Confecção de tabelas e gráficos.

Estratégias de ensino

- Atividades práticas nos serviços de pesquisa clínica do INCA.

Recursos operacionais

- Infraestrutura dos serviços de pesquisa clínica nos Hospitais do Câncer I, II e III e na Área Representativa de Pesquisa Clínica (ARPC).

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, maio de 2018.