

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA – INCA
EDITAL DO CURSO DE APERFEIÇOAMENTO NOS MOLDES *FELLOW*: PESQUISA CLÍNICA
EM CÂNCER, COM ÊNFASE NO GERENCIAMENTO E CONDUÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

RETIFICAÇÃO

ANEXO XI – CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS E SUGESTÕES BIBLIOGRÁFICAS

Conteúdo Programático:

- Ética em pesquisa
- Protocolo clínico
- Fases de desenvolvimento não clínico
- Fases de desenvolvimento clínico
- Tipos de estudos clínicos
- Evento adverso / reação adversa
- Vigilância farmacêutica
- Acesso expandido / uso compassivo
- Termo de consentimento livre esclarecido
- Método Científico e epidemiologia

Bibliografia Sugerida:

1. Anthony J. Viera; Shrikant I. Bangdiwala. Eliminating Bias in Randomized Controlled Trials: Importance of Allocation Concealment and Masking. *Fam Med*. 2007 Feb;39(2):132-7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17273956>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012 <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997. http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html
4. Declaration of Helsinki <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
5. Documento das Américas:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>
6. Donald A Berry. Emerging Innovations in Clinical Trial Design. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. Volume 99 number 1- january 2016. DOI: 10.1002/cpt.285
7. Donald A Berry. The Brave New World of clinical cancer research: Adaptive biomarker-driven trials integrating clinical practice with clinical research. *Molecular Oncology* v9 (2015) p. 951 – 959 DOI: 10.1016/j.molonc.2015.02.011
8. François Curtin & Stephane Heritier (2017): The role of adaptive trial designs in drug development, *Expert Review of Clinical Pharmacology*. DOI: 10.1080/17512433.2017.1321985
9. Goldim JR. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;23(3):198–206. <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n3/a07v23n3.pdf>
10. Good Clinical Practice guideline
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf
11. Lammertse, D; et al. Guidelines for the conduct of clinical trials for spinal cord injury as developed by the ICCP panel: clinical trial design. *Spinal Cord*. 2007 Mar; 45(3): 232–242. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4106695/>
12. Michael S. Lauer, David Gordon, Gina Wei and Gail Pearson. Efficient design of clinical trials and epidemiological research: is it possible? *Nature Reviews Cardiology*. v.14 n.8 p. 493-501 (2017). DOI:10.1038/nrcardio.2017.60
13. Umscheid, CA; et al. Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review. *Postgrad Med*. 2011 Sep; 123(5): 194–204. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3272827/>