

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

---

## PLANO DE CURSO



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

---

## PLANO DE CURSO



2022 Instituto Nacional de Câncer/ 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 (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

#### *Organizadores*

Andreia Cristina de Melo

Héilton Spindola Antunes

#### *Elaboradores*

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*

Débora de Castro Barros

#### *Revisão*

Rita Rangel de S. Machado

#### *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 (Brasil).

Pesquisa clínica em câncer com ênfase na investigação clínica em odontologia para pacientes oncológicos : plano de curso / Instituto Nacional de Câncer. - Rio de Janeiro : INCA, 2021.

12 p. : il. color.

1. Oncologia - Pesquisa clínica. 2. Neoplasias bucais. 3. Educação em Saúde. I. Título.

CDD 616.99431

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

#### Títulos para indexação

**Em inglês:** Clinical research in cancer, with emphasis on clinical research in dentistry for oncological patients: course plan

**Em espanhol:** Investigación clínica en cáncer, con énfasis en investigación clínica en odontología para pacientes oncológicos: plan de curso

## SUMÁRIO

1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA REALIZAÇÃO DA AÇÃO EDUCACIONAL.....	5
2. EMENTA DO CURSO.....	5
3. OBJETIVO GERAL DO PÚBLICO-ALVO .....	5
4. PÚBLICO-ALVO.....	6
5. PRÉ-REQUISITO.....	6
6. VAGAS.....	6
7. ORGANIZAÇÃO CURRICULAR.....	6
7.1 Matriz curricular .....	6
7.2 Carga horária total.....	8
8. METODOLOGIA .....	8
9. RECURSOS DIDÁTICOS .....	8
10. AVALIAÇÃO DE APRENDIZAGEM.....	8
11. COMPETÊNCIAS DO PROFISSIONAL EGRESSO .....	9
12. CERTIFICAÇÃO .....	10
13. REFERÊNCIAS BÁSICAS PARA O CURSO .....	10

# 1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA REALIZAÇÃO DA AÇÃO EDUCACIONAL

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 (MCTI) para o desenvolvimento de novos bens e serviços nessa área de conhecimento. Ao Instituto Nacional de Câncer (INCA), órgão do Ministério da Saúde, referência nacional em diversas áreas da oncologia, compete:

- I. participar da formulação da política nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer;
- II. planejar, organizar, executar, dirigir, controlar e supervisionar planos, programas, projetos e atividades, em âmbito nacional, relacionados com prevenção, diagnóstico e tratamento de neoplasias malignas e afecções correlatas;
- III. exercer atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos, em todos os níveis, na área de cancerologia;
- IV. coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em cancerologia; e
- V. prestar serviços médico-assistenciais aos portadores de neoplasias malignas e afecções correlatas<sup>1</sup>.

A realização de cursos de aperfeiçoamento *fellow* em pesquisa clínica em câncer constitui uma ação estratégica de apoio às iniciativas do Instituto de exercer atividades de ensino na área de cancerologia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, busca 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. EMENTA DO CURSO

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.

## 3. OBJETIVO GERAL DO PÚBLICO-ALVO

Realizar pesquisa clínica, com ênfase na investigação clínica em odontologia para pacientes oncológicos.

---

1 INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Institucional. **Competências**. Rio de Janeiro: INCA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/competencias>. Acesso em: 15 ago. 2022.

## 4. PÚBLICO-ALVO

Cirurgiões-dentistas.

## 5. PRÉ-REQUISITO

Residência multiprofissional ou uniprofissional em oncologia, ou especialização em odontologia para pacientes oncológicos, ou especialização em estomatologia (com carga horária mínima de 360 horas).

## 6. VAGAS

Duas vagas.

## 7. ORGANIZAÇÃO CURRICULAR

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

### 7.1 Matriz curricular

**Quadro 1** - Matriz curricular

MÓDULO 1 - PESQUISA CLÍNICA EM CÂNCER		
Unidade 1 - Ética em pesquisa clínica		
Objetivo	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 das pesquisas clínicas nacional e internacional Boas práticas clínicas Princípio das boas práticas clínicas e sua aplicabilidade Instâncias regulatórias: Sistema CEP/Conep Legislação em pesquisa Aspectos éticos relacionados com o TCLE, processo de consentimento e Termo de Assentimento Aspectos éticos da pesquisa clínica em oncologia	32 horas

<b>Unidade 2 - Fundamentos de pesquisa clínica</b>		
<b>Objetivo</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>Objetivo</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>Objetivo</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Implementar, coordenar e gerenciar ensaios clínicos na Organização Representativa de Pesquisa Clínica (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>Objetivo</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Estabelecer a 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>Objetivo</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Carga horária</b>
Participar de discussões temáticas em pesquisa clínica	Reuniões de falha de triagem (screening) Visitas de iniciação de estudos clínicos Discussão de temas de pesquisa: ciclo de debates em pesquisa clínica	60 horas

Unidade 7 – Projeto de pesquisa		
Objetivo	Conteúdo	Carga horária
Produzir conhecimento científico para publicar em eventos e/ou periódicos científicos	Temas relacionados com o objeto de pesquisa	288 horas
Unidade 8 – Atividades práticas de investigação clínica em odontologia em centros de pesquisa		
Objetivo	Conteúdo	Carga horária
Atuar na investigação clínica em câncer	Atendimento no ambulatório de pesquisa clínica de odontologia Atendimento aos pacientes internados incluídos nos estudos clínicos Participação em mesa-redonda Recrutamento de pacientes em estudos clínicos CEP Elaboração de projetos de pesquisa clínica em câncer	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

## 7.2 Carga horária total

2.080 horas.

## 8. METODOLOGIA

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

## 9. RECURSOS DIDÁTICOS

Auditório com computador e *datashow*.

## 10. AVALIAÇÃO DE APRENDIZAGEM

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 e práticas.

Ao término de cada unidade de ensino, o docente emitirá um conceito global pelo aprendizado do discente, com base no resultado das atividades realizadas nas respec-

tivas unidades didáticas. Tipos de avaliação: prova escrita ou prática; participação em aulas, debates ou discussões; realização de trabalhos ou atividades em aula, individuais ou em grupo; elaboração de resumos ou 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 (Coens) do INCA na Intranet.

## 11. COMPETÊNCIAS DO PROFISSIONAL EGRESSO

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/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CEP/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 as fichas clínicas eletrônicas (e-CRF, do inglês *case report form*) de projetos de pesquisa.

Participar de protocolos clínicos usados para investigação de medicação para tratamento de pessoas com neoplasias.

Atuar de forma multidisciplinar na condução e na análise de estudos clínicos.

Conhecer e diferenciar as 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.

## 12. 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 ou 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 Coens do INCA na Intranet.

## 13. REFERÊNCIAS BÁSICAS PARA O CURSO

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 1997. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html). Acesso em: 25 jul. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2022.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUERIMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **Integrated addendum to ICH E6(R1)**: guideline for good clinical practice. Sep 4 version. [S. l.]: ICH., Nov. 2016. 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: 15 ago. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Institucional. **Competências**. Rio de Janeiro: INCA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/competencias>. Acesso em: 15 ago. 2022.

Fonte: Gotham-Book, corpo 9.  
Rio de Janeiro, 2022.

DISQUE  
SAÚDE  
**136**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

