



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada



PROGRAMA DE DISCIPLINA

DISCIPLINA: Pesquisa Clínica Aplicada à Prática Odontológica	
CÓDIGO: DOD5002	
CARGA HORÁRIA: 15 horas	ANO LETIVO: 2018
OPÇÃO: Eletiva	
CURSO: Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada	NÍVEL: Doutorado
PROFESSORA RESPONSÁVEL: Prof ^a Dra. Flávia Matarazzo Martins	

1. EMENTA

Princípios para a elaboração de pesquisas clínicas randomizadas em odontologia e fundamentos para a tomada de decisão na área da saúde.

2. OBJETIVO

Estudar as diretrizes para as boas práticas quanto ao desenho, condução, registro e relato dos estudos clínicos, os quais servem de fundamento para investigadores, comitê de ética, universidades e empresas.

3. PROGRAMA

1. Pesquisa Clínica: implicações na promoção de saúde
2. Termos e definições
3. Considerações éticas
5. Diretrizes operacionais do consentimento informado
6. Planejamento da investigação clínica
7. Condução da investigação clínica
8. Suspensão, cessação e fechamento da investigação clínica
9. Responsabilidade da instituição financiadora e dos investigadores
10. Processo regulatório para a avaliação de drogas e dispositivos médicos

Prof^a Dra. Flávia Matarazzo Martins,
PROFESSORA DA DISCIPLINA.

Aprovação do Conselho Acadêmico
Aprovado na 80^a Reunião do Conselho Acadêmico
do PGO, realizada em 08 de agosto de 2017.

Prof^a Dra. Raquel Sano Suga Terada,
COORDENADORA



PROGRAMA DE DISCIPLINA

DISCIPLINA: Pesquisa Clínica Aplicada à Prática Odontológica	
CÓDIGO: DOD5002	
CARGA HORÁRIA: 15 horas	ANO LETIVO: 2018
OPÇÃO: Eletiva	
CURSO: Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada	NÍVEL: Doutorado
PROFESSORA RESPONSÁVEL: Prof ^a Dra. Flávia Matarazzo Martins	

4. BIBLIOGRAFIA

1. Boas práticas em pesquisa clínica. ISO 14155:2011 - Investigação clínica de dispositivos médicos em humanos.
2. Boas práticas clínicas-Documentos das Américas. Organização Pan-Americana em saúde. 2005.
3. GIANNOBILE, WV; BURT, BA; GENCO, RJ. Clinical Research in Oral Health. Blackwell Publishing, Iowa, USA. 2010.
4. GIANNOBILE, WV; LANG, NL; TONETTI MS. Osteology Guidelines for Oral & Maxillofacial Regeneration. Clinical Research. Quintessence Publishing Co, Ltd, London, UK. 2014.
5. The CONSORT "Explanation and Elaboration" Document. <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>
6. Extensions of the CONSORT Statement. <http://www.consort-statement.org/extensions/extensions/>
7. Considerações e definições para Pesquisa Clínica <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>
8. VANDENBROUCKE JP, VON ELM E, ALTMAN DG, GØTZSCHE PC, MULROW CD, POCOCK SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. Epidemiology. 2007 Nov;18(6):805–35.
9. VON ELM E, ALTMAN DG, EGGER M, POCOCK SJ, GØTZSCHE PC, VANDENBROUCKE JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008 Apr;61(4):344–9.

Prof^a Dra. Flávia Matarazzo Martins,
PROFESSORA DA DISCIPLINA.

Aprovação do Conselho Acadêmico
Aprovado na 80^a Reunião do Conselho Acadêmico
do PGO, realizada em 08 de agosto de 2017.

Prof^a Dra. Raquel Sano Suga Terada,
COORDENADORA



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada



CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO

DISCIPLINA: Pesquisa Clínica Aplicada à Prática Odontológica	
CÓDIGO: DOD 5002	
CARGA HORÁRIA: 15 horas	ANO LETIVO: 2018
OPÇÃO: Eletiva	
CURSO: Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada	NÍVEL: Doutorado
PROFESSORA RESPONSÁVEL: Prof ^a Dra. Flávia Matarazzo Martins	

O aluno será considerado aprovado mediante: apresentação de portfólios e seminários sobre temas previamente decididos pelos docentes da disciplina.

A nota final será expressa de acordo com os seguintes conceitos:

- A - excelente;
- B - bom;
- C - regular;
- D - insuficiente;
- I - incompleto.

Adotando-se a seguinte equivalência:

- A - 9,0 a 10,0
- B - 8, a 8,9
- C - 7,0 a 7,9 e
- D - inferior a 7,0

Obs. O conceito I será atribuído, a critério do professor quando o aluno não completar no prazo estabelecido, todas as exigências das atividades programadas, podendo ser substituído por outro conceito, após o término das atividades programadas em novo prazo concedido ao aluno.

<p>_____ Prof^a Dra. Flávia Matarazzo Martins, PROFESSORA DA DISCIPLINA</p>	<p>Aprovação do Conselho Acadêmico Aprovado na 80^a Reunião do Conselho Acadêmico do PGO, realizada em 08 de agosto de 2017.</p> <p>_____ Prof^a Dra. Raquel Sano Suga Terada, COORDENADORA</p>
--	--