



### PROGRAMA DE DISCIPLINA

DISCIPLINA: Pesquisa Clínica Aplicada à Prática Odontológica	Código: DOD 5002
CARGA HORÁRIA: 15h	Ano Letivo: 2015
OPÇÃO: Optativa	
CURSO: Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada	Nível: Doutorado
PROFESSOR: 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.

#### 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>

Prof<sup>a</sup>. Dra. Flávia Matarazzo Martins  
Professora da Disciplina

Aprovação do Conselho Acadêmico  
Aprovado na 52<sup>a</sup> Reunião do Conselho Acadêmico do  
PGO, realizada em 24 de março de 2015.

Prof<sup>a</sup>. Dra. Mitsue Fujimaki,  
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 4002
CARGA HORÁRIA:	Ano Letivo: 2015
OPÇÃO: Optativa	
CURSO: Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada	Nível: Doutorado
PROFESSORA: Dra. Flávia Matarazzo Martins	

O aluno será considerado aprovado mediante: apresentação de todas as tarefas solicitadas durante a disciplina e apresentação de arquivos contendo a estrutura de um artigo científico compatível com as normas de uma revista de estrato A, segundo a classificação de qualidade de periódicos vigente, proposta pela Capes (Qualis).

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 termino das atividades programadas em novo prazo concedido ao aluno.

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Flávia Matarazzo Martins  
Professora da Disciplina

Aprovação do Conselho Acadêmico  
Aprovado na 52<sup>ª</sup> Reunião do Conselho Acadêmico do  
PGO, realizada em 24 de março de 2015.

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Mitsue Fujimaki,  
COORDENADORA.