



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

PCM1001000 – EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA

“Ensaio Clínicos Randomizados: Conceitos Fundamentais”

PLANO DE ENSINO

1. Identificação da Disciplina

- **Nome da Disciplina:** PCM1001000 - EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA - Ensaio Clínicos Randomizados: Conceitos Fundamentais
 - **Curso:** Pós-graduação em Ciências Médicas
 - **Carga Horária:** 30 horas (15 encontros de 2 horas cada)
 - **Modalidade:** Híbrida (presencial, com 2 encontros online)
 - **Local:** Auditório PPG Ciências Médicas
 - **Período:** 11/08 a 21/11 (todas as segundas das 10 às 12 horas)
 - **Professor Responsável:** Prof. Israel Silva Maia
-

2. Ementa

Estudo dos fundamentos dos ensaios clínicos randomizados, englobando aspectos metodológicos, estatísticos e éticos na elaboração, condução, análise e interpretação dos dados. Serão abordados conceitos de randomização, tipos de controle, fontes de viés, cálculo de tamanho amostral, métodos estatísticos e a importância dos preceitos éticos e regulatórios na pesquisa clínica.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Capacitar os alunos a compreender e aplicar os conceitos fundamentais dos ensaios clínicos randomizados, desenvolvendo habilidades para a elaboração e análise crítica de estudos clínicos.

3.2. Objetivos Específicos



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

- Compreender os princípios metodológicos e de desenho experimental dos ensaios clínicos.
- Identificar e aplicar os diferentes métodos de randomização.
- Reconhecer e minimizar as fontes de viés.
- Realizar o cálculo do tamanho amostral considerando os fatores que influenciam os estudos.
- Aplicar conceitos estatísticos essenciais na análise de dados.
- Discutir os aspectos éticos e regulamentares envolvidos na pesquisa clínica.
- Desenvolver a capacidade de interpretar e criticar a literatura científica na área.
- Desenvolver um protocolo de ensaio clínico

4. Metodologia de Ensino-Aprendizagem



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

- **Aulas Expositivas e Dialogadas:** Utilização de apresentações e discussões para apresentar os conceitos teóricos.
- **Estudo de Casos e Artigos:** Análise de publicações para aplicar os conceitos e fomentar o debate.
- **Atividades Práticas:** Exercícios de randomização, cálculo de tamanho amostral e resolução de problemas metodológicos.
- **Ambiente Virtual:** Plataforma para disponibilização de materiais, fóruns de discussão e atividades interativas.
- **Formato Híbrido:**
 - Aulas presenciais, exceto em 2 encontros, que ocorrerá de forma online

5. Cronograma e Conteúdo Programático

Aula	Data	10:00 as 11:00	11:00 as 12:00
1	11/08/2025	História e Importância Ensaios Clínicos	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo - Apresentação do SPIRIT
2	18/08/2025	Desenvolvendo a pergunta de pesquisa	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
3	25/08/2025	Desenho dos estudos	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
4	01/09/2025	Desenho de estudos 2	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
5	8/9/25	Registro em base de ensaios clínicos, publicação de protocolo e plano de análise estatística	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
6	15/09/2025	Escolhendo o desfecho do estudo	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
7	22/09/2025	Tamanho amostral	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
8	29/09/2025	Randomização	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
9	06/10/2025	Aula online: Karina Negrelli Etica em Ensaios Clínicos	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
10	13/10/2025	Aula online: Alexandre Biasi - Mascaramento e placebos	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
11	20/10/2025	Monitoramento do estudo: DMC, análises interinas e regras de parada	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
12	27/10/2025	Relatando o estudo: Consort, p values, medidas de associação (RR, diferença absoluta)	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
13	3/11/2025	Multiplicidade de dados: análise de subgrupos	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

14	10/11/2025	Multiplicidade de Dados: Múltiplos Desfechos/Tratamentos e Medidas Repetidas	Trabalho em grupo: desenvolvimento de protocolo
15	17/11/2025	Apresentação do protocolo	Apresentação protocolo

Avaliação: Será dada a nota em grupo para apresentação do artigo, sua discussão e apresentação final do protocolo do estudo desenvolvido ao longo do curso.

7. Bibliografia Básica e Complementar

Bibliografia Básica

- Wang Duolao, Bakhai, Ameet. (2006). *Clinical Trials – A Practical Guide to Design, Analysis and Reporting*. Remedica
- Smith, PG, Morrow RH, Ross, DA. (2015) *Field Trials of Health Interventions: A Toolbox*. 3rd edition – Oxford University Press
- Friedman, L. M., Furberg, C., DeMets, D. L. (2008). *Fundamentals of Clinical Trials*. Springer.
- Piantadosi, S. (2017). *Clinical Trials: A Methodologic Perspective*. Wiley.
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D. (2010). *CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials*. BMJ.
- Asbjørn Hróbjartsson, Isabelle Boutron, Sally Hopewell. SPIRIT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ 2025 DOI: 10.1136/bmj-2024-081660

Bibliografia Complementar

- Machin, D., Campbell, M. J., Tan, S. B., Tan, S. H. (2018). *Sample Size Tables for Clinical Studies*. Wiley.
- Pocock, S. J. (1983). *Clinical Trials: A Practical Approach*. Wiley.
- Artigos científicos e diretrizes relevantes disponíveis na plataforma virtual.

8. Recursos e Ambiente Virtual

- **Sala de Aula:** Espaço presencial equipado com recursos multimídia.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

- **Plataforma Virtual:** Ambiente de aprendizagem para acesso a materiais, realização de fóruns, quizzes e atividades interativas.
 - **Ferramentas Online:** Softwares estatísticos e aplicativos para simulação de randomização e cálculo do tamanho amostral.
-

9. Considerações Finais

Este plano de ensino foi ajustado para refletir que as aulas ocorrerão sempre às segundas, iniciando em 11/08 e encerrando em 21/11, com uma aula online por mês. A proposta visa proporcionar uma formação completa e prática sobre os conceitos fundamentais dos ensaios clínicos randomizados, estimulando o pensamento crítico e a aplicação dos conhecimentos na pesquisa clínica. Eventuais ajustes poderão ser realizados conforme as necessidades da turma e orientações da coordenação do curso.

10. Avaliação

A avaliação será realizada de forma contínua, com base nos seguintes critérios:

- **Participação nas aulas e discussões em grupo** – 20%
- **Apresentação e discussão de artigos científicos** – 30%
- **Entrega e qualidade do protocolo final de ensaio clínico** – 50%

A nota será atribuída em grupo, considerando a apresentação oral, a clareza metodológica e a aderência às boas práticas de pesquisa clínica.