

---

**Ano Letivo** 2022-23

---

**Unidade Curricular** DESENHO E DISCUSSÃO DE PROJETOS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

---

**Cursos** INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E MEDICINA TRANSLACIONAL (3.º Ciclo)

---

**Unidade Orgânica** Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas

---

**Código da Unidade Curricular** 19221000

---

**Área Científica** INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

---

**Sigla**

---

**Código CNAEF (3 dígitos)** 720

---

**Contributo para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - 3;4;10 ODS (Indicar até 3 objetivos)**

---

**Línguas de Aprendizagem**

Português e inglês

---

**Modalidade de ensino**

Ensino à distância por vídeo (assíncrono) e vídeo conferência (síncrono)

---

**Docente Responsável**

Ana Margarida André Febra Moita De Macedo

---

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Ana Margarida André Febra Moita De Macedo	OT; TP	TP1; OT1	28TP; 38OT
Sandra Cristina Cozinheiro Fidalgo Rafael Gamboa Pais	OT; TP	TP1; OT1	2TP; 27OT

\* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

---

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
1º	A	30TP; 65OT	336	12

\* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

---

#### Precedências

Sem precedências

---

#### Conhecimentos Prévios recomendados

Conhecimento gerais das áreas clínica e farmacológica.

---

#### Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

A concepção de um projeto de investigação clínica de excelência implica a elaboração de uma pergunta cientificamente relevante e o desenho correto e antecipado dos métodos a utilizar para obter uma resposta cientificamente válida. Nesta unidade curricular pretendese, por um lado, veicular aos estudantes a teoria necessária ao desenho de um projeto de investigação clínica de excelência e por outro leválos a desenhar uma proposta para o seu próprio projeto de investigação clínica, de forma a que este seja cientificamente relevante, corretamente elaborado do ponto de vista científico e que use os métodos mais atuais e adaptados à pergunta que se pretende responder.

### **Conteúdos programáticos**

1 Como elaborar um projeto de investigação clínica de excelência

- a) A pergunta científica
- b) Definição de objetivos
- c) Desenho de um estudo de investigação clínica
- d) Escolha da Metodologia
- e) Definição de procedimentos
- f) Implementação e operacionalização
- g) Recolha de dados
- h) Análise de dados
- i) Interpretação de resultados

2 Elaboração de um protocolo de investigação clínica relevante e cientificamente válido

3 Como fazer avaliação crítica entre pares

---

### **Metodologias de ensino (avaliação incluída)**

O ensino será parcialmente processado em grupo, tanto no início da unidade curricular como nas sessões de apresentação dos projetos. No entanto, uma parte do ensino será baseado no acompanhamento individual da elaboração de cada projeto. Pretendese com isto o desenho de projetos inovadores e cientificamente sólidos, o que é indispensável para o nível de excelência pretendido. Na última sessão de apresentação, o projeto de cada aluno será criticamente avaliado pelo painel de docentes da unidade curricular e, eventualmente, avaliadores convidados que sejam especialistas na área do projeto em avaliação. Este processo conduzirá à atribuição de 75% da nota final da cadeira, sendo 25% resultado do processo de avaliação contínua do trabalho do aluno, incluindo exercícios de avaliação.

---

### **Bibliografia principal**

Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin J, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krlež a Jeriž K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586

Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees. March 2006 Chalmers I, Altman DG et al. Data sharing among data monitoring committees and responsibilities to patients and science. *Trials* 2013;14:102-15.

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010;340:c332

GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE in

[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)

---

**Academic Year** 2022-23

---

**Course unit**

---

**Courses** Clinical Research and Translational Medicine  
Common Branch

---

**Faculty / School**

---

**Main Scientific Area**

---

**Acronym**

---

**CNAEF code (3 digits)** 720

---

**Contribution to Sustainable  
Development Goals - SGD  
(Designate up to 3 objectives)** 3;4;10

**Language of instruction**

Portuguese and English

**Teaching/Learning modality**

Online learning by video (asynchronous) and video conferencing (synchronous)

**Coordinating teacher**

Ana Margarida André Febra Moita De Macedo

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
Ana Margarida André Febra Moita De Macedo	OT; TP	TP1; OT1	28TP; 38OT
Sandra Cristina Cozinheiro Fidalgo Rafael Gamboa Pais	OT; TP	TP1; OT1	2TP; 27OT

\* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

**Contact hours**

T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
0	30	0	0	0	0	65	0	336

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

**Pre-requisites**

no pre-requisites

### **Prior knowledge and skills**

General knowledge of clinical and pharmacological areas.

---

### **The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)**

The conception of an excellent clinical research project implies the elaboration of a scientifically relevant question and the correct and anticipated design of the methods to be used to obtain a scientific valid answer. This curricular unit intends, on the one hand, to present to students the theory necessary to design a clinical research project of excellence and, on the other hand, lead them to design a proposal for their own clinical research project, so that it is scientifically relevant, correctly elaborated from a scientific point of view and that uses the most current methods and adapted to the question to be answered.

---

### **Syllabus**

- 1 How to prepare an excellent clinical research project
    - a) The scientific question;
    - b) Definition of objectives;
    - c) Design of a clinical research study;
    - d) Methodology;
    - e) Definition of procedures;
    - f) Implementation and operationalization;
    - g) Data collection;
    - h) Data analysis;
    - i) Interpretation of results
  - 2 Development of a scientifically valid clinical research protocol;
  - 3 How to do critical peer review
- 

### **Teaching methodologies (including evaluation)**

Teaching will be partially processed in groups, both at the beginning of the curricular unit and in the project presentation sessions. However, part of the teaching will be based on individual monitoring of the preparation of each project. This is intended to design innovative and scientifically valid projects, which is essential for the desired level of excellence. In the last presentation session, each student's project will be critically evaluated by the curricular unit's faculty panel and, eventually, invited evaluators who are experts in the area of the project being evaluated. This process will lead to the attribution of 75% of the course's final grade, 25% of which is the result of the continuous assessment process of the student's work, including practice exercises.

### Main Bibliography

Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin J, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krleža-Jerić K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586

Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees. March 2006 Chalmers I, Altman DG et al. Data sharing among data monitoring committees and responsibilities to patients and science. *Trials* 2013; 14:102-15.

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010; 340:c332

GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE in

[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)