
Ano Letivo 2023-24

Unidade Curricular METODOLOGIAS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

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

(*) Curso onde a unidade curricular é opcional

Unidade Orgânica Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas

Código da Unidade Curricular 19221016

Área Científica SAÚDE, INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Sigla

Código CNAEF (3 dígitos) 720

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

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	40TP; 40OT

* 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	40TP; 40OT	280	10

* 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)

Após frequência desta unidade curricular, os estudantes deverão ser capazes de:

1. Conhecer e aplicar as principais metodologias de investigação na área clínica
2. Compreender o processo metódico de investigação clínica e aplicá-lo em diversos ambientes profissionais
3. Pesquisar, analisar e interpretar bases de dados clínicos para o seu projeto e resolver problemas
4. Conhecer e compreender a legislação e requisitos éticos que regem os ensaios clínicos
5. Compreender a importância de trabalhar numa equipa multidisciplinar e da investigação translacional
6. Recolher a informação necessária para o seu projeto e aplicar técnicas de análise - qualitativas ou quantitativas
7. Desenvolver competências de comunicação oral e escrita para apresentações científicas em diversos ambientes.

Conteúdos programáticos

1. Metodologias na área da investigação clínica
2. Conceitos fundamentais na investigação clínica: aspetos científicos, éticos, legais e regulamentares, aspetos operacionais
3. Características específicas da investigação clínica
4. Ensaios clínicos e estudos observacionais
5. Processos de recolha de dados e análise da informação recolhida
6. Interpretação de resultados de estudos clínicos - ensaios clínicos e estudos observacionais
7. Apresentações orais e escrita em contexto científico

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

O ensino será à distância, incluindo vídeos e sessões síncronas online. A componente letiva da unidade curricular é estruturada seguinte forma: Teórico-práticas (40 horas); Orientação Tutorial (40 horas); sendo as restantes horas de trabalho autónomo do aluno.

Avaliação: Prova escrita individual com a ponderação de 50% e desenvolvimento de protocolo de estudo clínico com apresentação oral tendo uma ponderação de 50%.

Para aprovar na unidade curricular o aluno terá que obter, no mínimo, 10 valores na prova escrita individual e obter uma média ponderada de, pelo menos, 9,5 valores.

Bibliografia principal

1. John I. Gallin and Frederick P. Ognibene (2012). Principles and practice of clinical research. Elsevier, San Diego (USA).
 2. Yewdell JW. How to succeed in science: a concise guide for young biomedical scientists. Part I: taking the plunge (2008). Molecular Cell Biology, 9, 413-416.
 3. Yewdell JW. How to succeed in science: a concise guide for young biomedical scientists. Part II: making discoveries (2008). Molecular Cell Biology, 9, 491-494.
 4. Elena D. Kallestinova. How to write your first research paper (2011). Yale Journal of Biology and Medicine, 84, 181-190.
- Henk Van Ekelburg (2010). The art of writing good research proposals. Science Progress, 93(4), 429-442.

Academic Year 2023-24

Course unit CLINICAL RESEARCH METHODOLOGY

Courses CLINICAL RESEARCH AND TRANSLATIONAL MEDICINE (3rd cycle) (*)
Common Branch

(*) Optional course unit for this course

Faculty / School

Main Scientific Area SAÚDE, INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

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 Distance 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	40TP; 40OT

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

Contact hours	T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
	0	40	0	0	0	0	40	0	280

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)

After attending this course, students should be able to:

1. Know and apply the main research methodologies in the clinical area;
2. Understand the methodological process of clinical investigation and apply it in different environments;
3. Search, analyze and interpret clinical databases for your project and solve problems;
4. Know and understand the legislation and ethical requirements that govern clinical trials;
5. Understand the importance of working in a multidisciplinary team and translational research;
6. Collect the necessary information for a project and apply analysis techniques $\hat{c}$ qualitative or quantitative;
7. Develop oral and written communication skills for scientific presentations in various environments.

Syllabus

1. Methodologies in clinical research
2. Fundamental concepts in clinical research: scientific, ethical, legal and regulatory aspects, operational aspects
3. Specific characteristics of clinical research
4. Clinical trials and observational studies
5. Data collection processes and analysis of the information
6. Clinical studies reading and interpretation - clinical trials and observational studies
7. Oral and written presentations in a scientific context

Teaching methodologies (including evaluation)

Teaching will be at a distance, including videos and synchronous online sessions. The teaching component of the course is structured as follows: Theoretical-practical (40 hours) Tutorial Orientation (40 hours); being the remaining hours of autonomous work of the student.

Evaluation: Individual written test - 50% and development of a clinical study protocol with oral presentation - 50%.

The student must obtain at least 10 marks in the individual written test and obtain a weighted average of at least 9.5.

Main Bibliography

1. John I. Gallin and Frederick P. Ognibene (2012). Principles and practice of clinical research. Elsevier, San Diego (USA).
 2. Yewdell JW. How to succeed in science: a concise guide for young biomedical scientists. Part I: taking the plunge (2008). Molecular Cell Biology, 9, 413416.
 3. Yewdell JW. How to succeed in science: a concise guide for young biomedical scientists. Part II: making discoveries (2008). Molecular Cell Biology, 9, 491494.
 4. Elena D. Kallestinova. How to write your first research paper (2011). Yale Journal of Biology and Medicine, 84, 181190.
- Henk Van Ekelburg (2010). The art of writing good research proposals. Science Progress, 93(4), 429442.