



Ao Prof. Dr. Richard Louis Voegels.
Presidente da Comissão de Cultura e Extensão Universitária FMUSP

O conselho do departamento de Cardiopneumologia aprovou a solicitação do coordenador Dr. Martino Martinelli Filho do Programa de Complementação Especializada: Pesquisa Clínica Avançada na área de Estimulação Cardíaca, para oferecimento de 02 vagas para o referido, a partir de 02/03/2026, conforme a descrição da ementa que encaminhamos nesta data.

Nestes termos peço deferimento.

São Paulo, de de 2025.

Coordenador:

Carimbo e Assinatura

Chefe do Departamento:

Carimbo e Assinatura

Aprovação CCEX FMUSP: ____/____/____

Data

Carimbo e Assinatura

PROGRAMA DE COMPLEMENTAÇÃO ESPECIALIZADA - 2026

CARACTERIZAÇÃO

Departamento: Cardiopneumologia

Título do Programa: Pesquisa Clínica Avançada na área de Estimulação Cardíaca

Data de Início: 02/03/2026 **Data de Término:** 28/02/2027

Duração em anos: 1

Carga Horária Total: 1920

Carga Horária Semanal: 40

Vagas Oferecidas: 02

Pré-requisito para ingresso: Certificado de conclusão de Programa de Residência Médica, reconhecido pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), na área de Cardiologia

ou

Poderão ser aceitos estágios com carga horária mínima semelhante à da Residência Médica, com programas e conteúdos compatíveis com a mesma. A aceitação desses estágios, com a finalidade exclusiva e improrrogável de efetuar a inscrição em Programa de Complementação Especializada, deverá ser solicitada à Comissão de Ensino do InCor pelos candidatos interessados, acompanhada dos seguintes documentos/informações:

- o Nome da Instituição promotora do curso ou estágio;
- o Modalidade do Curso;
- o Nome do curso;
- o Carga horária semanal/anual e total;
- o Programação e Conteúdo detalhados;
- o Histórico escolar do interessado ou documento da instituição promotora, onde constem os programas e estágios cursados pelo candidato, com frequência e aproveitamento;
- o Certificado de conclusão assinado pelo Diretor da Instituição promotora do curso ou estágio e pelo Diretor da Área do Curso ou Estágio.

Forma de Seleção: Entrevista e Análise de Currículo.

COORDENAÇÃO

Coordenador: Dr. Martino Martinelli Filho
Título: MÉDICO HC / Outro **nºFuncional:** 1285567
Email: martino.martinelli@hc.fm.usp.br

Vice Coordenador: Dr. Caio Vitale Spaggiari
Título: MÉDICO HC / Doutor **nºFuncional:** 614602
silvanadorio@gmail.com

2º Vice Coordenador: Dra.Silvana Angelina D'Orio Nishioka
Título: Médica HC/Doutorado USP / Doutor **nºFuncional:** 43014

Outros Colaboradores e ministrantes: Eng. Sérgio Freitas de Siqueira
Título: Engenheiro Biomédico **nºFuncional:** 601684
E-mail : sergio.siqueira@hc.fm.usp.br

Coordenadora de Pesquisa
Isabela Zambotti
Título: Biomédica/Mestrado USP **nºFuncional:** 696367
E-mail : i.zambotti@hc.fm.usp.br

Outros Colaboradores e ministrantes:

Dr. Anísio Pedrosa- Médico Assistente – Doutor em Medicina Disciplina Cardiologia
Orientador de estágio prático e teórico

Dra. Cinthya I. Guirao Gomes - Médica Assistente Disciplina Cardiologia
Orientador de estágio prático e teórico

Dr. Sergio Martins - Médico Assistente Disciplina Cardiologia
Orientador de estágio prático e teórico

Dr. Marcos Martinelli Saccab –Médico Assistente
Disciplina Cardiologia
Orientador de estágio prático e teórico

Dr. Thiago Hueb - Médico Assistente Disciplina Cardiologia
Orientador de estágio prático e teórico

Dr. Gustavo Fitas Manaia - Médico Assistente Disciplina Cardiologia
Orientador de estágio prático e teórico

Justificativa para outros Colaboradores:

EMENTA

Formação especializada que visa capacitar profissionais da saúde para atuarem em estudos clínicos, desde o planejamento até a análise e publicação dos resultados. Esses programas oferecem conhecimentos teóricos e práticos sobre metodologias de pesquisa, ética, regulamentação, gestão de projetos e outras áreas relevantes.

Objetivo: capacitar profissionais para atuarem na condução e desenvolvimento de estudos clínicos, com foco em garantir a segurança dos participantes, a qualidade dos dados e a aplicação de boas práticas de pesquisa.

ATIVIDADES

Teórico - Práticas: 2.1 – TEÓRICO-PRÁTICAS OBRIGATÓRIAS*:

Planejamento, execução e acompanhamento de Pesquisa Clínica desenvolvida durante o curso continuado.

Aulas:

AULA 01: O que é pesquisa clínica?

Introdução à pesquisa clínica

Histórico

Dr. Martino Martinelli

AULA 02: Tipos de estudos clínicos e suas finalidades

Estudos observacionais: coorte, transversal, caso-controle

Estudos experimentais e de intervenção randomizados

Confundidores e viés

Dr. Moacyr Nobre

AULA 03: Regulamentação da pesquisa clínica no Brasil e ética em pesquisa clínica

Resolução CNS 466/12 e outras resoluções vigentes

Sistema CEP/CONEP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Isabella Zambotti/Sergio Siqueira/Caio Vitale

AULA 04: Condução de um estudo clínico

Documentos essenciais para a condução do estudo

Monitoria e Auditoria

Eventos adversos Contract Research Organization (CRO) e Academic Research

Organizatioin (ARO)

Isabella Zambotti/Sergio Siqueira/Caio Vitale

AULA 05: Estatística médica - Conceitos básicos

Tipos de variáveis e distribuição

Análise descritiva

Testes de hipóteses

Sérgio Siqueira AULA 06: Estatística médica - Conceitos avançados

Medidas de efetividade

Análise de sobrevida

Hazard ratio e odds ratio

Intervalo de confiança

Análise e ajustes estatísticos

Controle de confundidores

Caio Vitale AULA 07: Etapas de elaboração de um projeto de pesquisa

Elaboração de um protocolo de pesquisa

População e tamanho da amostra

Planejamento estatístico

Sérgio Siqueira

AULA 08: Interpretação de artigos científicos

Análise crítica

Elaboração de artigo científico

Martino Martinelli

Estágios em Serviços: ESTÁGIOS EM SERVIÇO*: (descrição das atividades, carga horária e formas de supervisão). Rodízio de acordo com a grade abaixo:

Serviço	Carga Horária	Supervisão	Atividades	1 ano
---------	---------------	------------	------------	-------

Pesquisa Clínica - UCEC 600h @ Atendimento de participante de estudos clínicos das linhas de pesquisa da UCEC:

- CCM (Contractility – FIX – Chagas);
- Protocolo CMH (Cardiomiopatia Hipertrófica e CDI-subcutâneo);
- Protocolo EEF – Chagas (Estudo eletrofisiológico - Chagas);
- Protocolo RM e Devices (Ressonância magnética em dispositivos cardíacos);

Pesquisa Clínica - InCor 320h @ Estágio no Centro de Pesquisa Clínica do InCor do HC da FMUSP

Reuniões Equipe de pesquisa clínica UCEC 96h @ Jornadas semanais para revisão, atualização de pesquisas em andamento e planejamento de novos estudos.

Oficinas semanais- 192 h @ discussões semanais com coordenadora de pesquisa e alunos de iniciação científica

Reuniões Equipe UCE 160h @ Jornadas semanais de apresentação de temas relevantes sobre arritmias e estimulação cardíaca que incluem residentes, fellows, assistentes.

Aulas expositivas 168h @ Curso Continuado sobre Bases da Pesquisa Clínica com foco em Arritmias e Estimulação Cardíaca

Pesquisa própria 200h @ Planejamento e condução de pesquisa específica definida junto à coordenação do estágio:

- Projetos em andamento na Unidade de Marcapasso:
 - Protocolo CCM (Contractility – FIX – Chagas);
 - Protocolo CMH (Cardiomiopatia Hipertrófica e CDI-subcutâneo);

Protocolo EEF – Chagas (Estudo eletrofisiológico - Chagas);
Protocolo RM e Devices (Ressonância magnética em dispositivos cardíacos);

Seminários: 184h - preparo de conteúdo científico baseado em publicações relevantes sobre temas –padrão e novos estudos de periódicos de alto impacto

Trabalho de Campo: Programação Teórica:

- a) Programação continuada de aperfeiçoamento em arritmias, marcapasso, ressinkronizador cardíaco e cardio-desfibrilador implantável. Aulas semanais com temas, programas e seminários pré-definidos.
- b) Reunião específica com discussão de casos, protocolos de pesquisa dos estagiários e de novos produtos. Aulas semanais com temas, programas e seminários pré-definidos.

Programação Prática:

- a) Estágio em ambulatórios especializados de estimulação cardíaca artificial,
- b) Estágios em unidades de pesquisa do InCor;
- c) Estágio em unidades afim com as pesquisas clínicas;

Optativas: participação em protocolos de pesquisa e curso de extensão com manuseio de dispositivos específicos.

Possibilidades de complementação (30 dias) em serviços no exterior após conclusão do estágio (custeio por conta própria).

Outras Atividades: programadas (descrição) - participação em congressos e simpósios da especialidade, como apresentador de trabalho executado pelo estagiário.

AVALIAÇÃO:

Forma de Avaliação: Na finalização do estágio: - monografia sobre o desenvolvimento da pesquisa clínica.

Critérios de Aprovação: - Mínima nota 7,0

- Frequência mínima 85%

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em:
<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>

2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de boas práticas em pesquisa clínica. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias>
 3. INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION – ICH. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum 2016. Disponível em:
https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
-

CONTATOS

Secretaria:Janete Jenel

Telefone:(11) 2661-5516

Email:janete.jenel@hc.fm.usp.br

Endereço:Av. Dr. Enéas de Carvalho, 44 - Andar AB, bloco 2.

FINANCEIRO

Mensalidade: 400

Número de Parcelas: 12/ano

Isenção: NÃO

Tipo de Isenção:

Critério de Isenção:

Prazo para solicitação de Isenção:

Documentação para solicitação de Isenção:

Porcentagem de isenção parcial:

Data Criação/Atualização: 28/08/2025

Coordenador:

Carimbo e Assinatura