

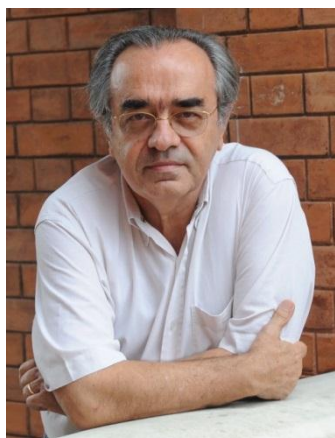


**Curso de pesquisa clínica**  
***Introduction to the Principles and Practice of Clinical Research***  
**22-26 de setembro de 2014**

**Docentes**

**Beatriz Grinsztejn**

Graduada em Medicina pela Universidade Federal Fluminense (1985), é Mestre (1995) e Doutora (2001) em Medicina (Doenças Infecciosas e Parasitárias) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. É bolsista de produtividade do CNPq 1-D, Cientista do Nosso Estado (FAPERJ) e Líder do Grupo de Pesquisa Clínica e Epidemiológica em HIV/AIDS (CNPq). No Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz é Chefe do Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS e Docente da Pós-Graduação stricto sensu em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas e Parasitárias. É consultora do Ministério da Saúde, Integrando o Comitê Assessor para a Terapia Antirretroviral em Adultos e o Comitê de Pesquisa em HIV/AIDS. Na Organização Mundial da Saúde integra o "HIV/AIDS Adult Guidelines Development Group" e no UNAIDS é membro do Scientific Expert Panel. É investigadora principal da Unidade de Ensaio Clínico em HIV/AIDS da Fiocruz que integra as redes de pesquisa clínica AIDS Clinical Trials Group e HIV Prevention Trials Network financiadas pelo National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) - National Institutes of Health (NIH), E.U.A. É investigadora da rede colaborativa "Caribbean, Central and South America (CCASSAnet)" que integra a "International Epidemiologic Databases to Evaluate AIDS (IeDEA) NIAID/NIH, E.U.A. . É autora de mais de 150 artigos publicados em periódicos indexados.

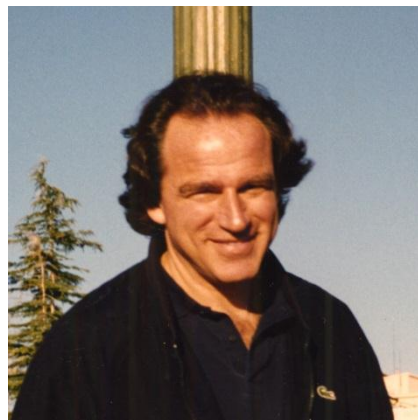


**Carlos Morel**

Carlos Medicis Morel, membro titular da Academia Brasileira de Ciências, é médico pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e doutor em ciências (Biofísica / Biologia Molecular) pelo Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), defendendo tese realizada no "Institut Suisse de Recherches Expérimentales sur le Cancer" ISREC em Lausanne, Suíça. Foi professor da Faculdade de Medicina e do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade de Brasília (UnB). Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), criou o Departamento de Bioquímica e Biologia

Molecular do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) reunindo uma equipe que se destacou mundialmente pelos trabalhos no campo da parasitologia molecular e biotecnologia. Sua produção científica inclui 79 trabalhos originais publicados em periódicos indexados, 15 capítulos de livros, e 1 livro / manual de laboratório ("Genes and Antigens of Parasites") elogiado pela revista 'Nature'. Orientou 14 teses, sendo 2 de doutorado. Pelos seus trabalhos científicos e sua atuação como Diretor do IOC (1985-1989) e Presidente da Fiocruz (1993-1997) recebeu diversas comendas e prêmios, como a Ordem Nacional do Mérito Científico, Classe Grã-Cruz; Prêmio Cidade do Rio de Janeiro em Ciência e Tecnologia; Doutor Honoris Causa pela UFPE; "Honorary Fellow" pela Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, Londres; Prêmio Samuel Pessoa da Sociedade Brasileira de Protozoologia; Medalha Jorge Careli de Direitos Humanos. Entre 1998 e 2004 foi Diretor do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da UNICEF / PNUD / Banco Mundial / OMS, na Organização Mundial da Saúde em Genebra (TDR; <http://www.who.int/tdr>). Participou ativamente da criação de vários programas mundiais de pesquisa e desenvolvimento em doenças negligenciadas: Global Forum for Health Research (1997); Medicines for Malaria Venture (MMV, 1998); Global Alliance for Tuberculosis Drug Development (TB Alliance, 2000; foi o primeiro Presidente do Conselho Diretor desta Organização, atuando neste Conselho até 2007); Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi, 2003; atual representante da Fiocruz no Conselho Diretor); Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND, 2003). Desde 2004 coordena a implantação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) da Fiocruz, projeto integrante do Programa Mais Saúde (PAC-Saúde), atualmente em construção no campus de Manguinhos (<http://cdtsfiocruz.blogspot.com/>). Suas atividades de pesquisa e ensino atuais estão direcionadas para as áreas de desenvolvimento tecnológico, redes científicas e tecnológicas e gestão da inovação, com foco em saúde e doenças negligenciadas. É professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED) do Instituto de Economia da UFRJ tendo nos últimos anos publicado artigos na Science, Nature e no periódico eletrônico "Innovation Strategy Today" nestas áreas.

**Charles Natanson, M.D.**, is a native of Milwaukee, Wisconsin. After receiving a B.A. in history at the University of Wisconsin, Madison in 1972, he matriculated at Columbia University College of Physicians and Surgeons, where he received his doctorate of medicine. Following his internship and residency in internal medicine at the New York Hospital-Cornell Medical Center, he trained in anesthesia at the University of California-San Francisco from 1981-84. He has been a senior investigator at the National Institutes of Health since 1983, investigating the pathophysiology and new therapeutic approaches for septic shock. These studies have resulted in over 100 peer-reviewed journal articles and election to the American Society for Clinical Investigation. In the last decade, his research and publications have also focused on safeguarding patients in clinical trials and doing meta-analysis. More recently, he has begun studies on the safety of transfused stored blood in critical illness, particularly sepsis.





**Christine Grady, Ph.D.**, is Chief of the Department of Bioethics at the National Institutes of Health Clinical Center. Her research focuses on the ethics of clinical research, especially subject recruitment, incentives, vulnerability, informed consent, and international research ethics. She is currently a member of the U.S. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues; and also a senior research fellow at the Kennedy Institute of Ethics and an elected fellow at the Hastings Center and the American Academy of Nursing.

Dr. Grady has authored more than 100 papers, authored or edited several books, and has lectured widely on ethical issues in clinical research and clinical care, HIV disease, and nursing. She is an attending on the Bioethics Consultation service, an IRB and DSMB member, and a member of several editorial boards. She holds a B.S. in nursing and biology from Georgetown University, a M.S.N. in community health nursing from Boston College, and a Ph.D. in philosophy from Georgetown University.

### **Eduardo Fernandes Abrantes**

Bacharel em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Possui Mestrado (1996) e Doutorado (2001) em Bioquímica e Imunologia pela mesma Universidade. cursou Pós-doutorado (2004) no Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer. Atualmente trabalha no Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês no Núcleo de Sistemas de Informação de Apoio a Pesquisa. Atuou como Gerente de Projeto na Implantação do Biobanco do Hospital Sírio-Libanês e atualmente é Gerente Operacional do Biobanco do referido hospital.



### **Flávia Sobral**



Flávia Regina Souza Sobral possui graduação em farmácia habilitação bioquímica análises clínicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (1997), especialização em Administração dos Serviços de Saúde pela Universidade de Ribeirão Preto (1999) e Vigilância Sanitária pela Fiocruz (2010). Também é mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia (2007). Atualmente trabalha na Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Saúde Pública, atuando principalmente nos seguintes temas: pesquisa clínica, inspeções em Boas Práticas Clínicas e estudos pré-clínicos.

**Jerry Menikoff, M.D., J.D.**, is the Director of the Office for Human Research Protections, which is located in the U.S. Department of Health & Human Services. This office leads the department's efforts to ensure the responsible conduct of research involving human subjects. Prior to this, he was in charge of the internal human subject protections program at the National Institutes of Health (NIH).



Prior to joining the NIH, Dr. Menikoff was Associate Professor of Law, Ethics & Medicine at the University of Kansas. He has been a faculty fellow at the MacLean Center for Clinical Medical Ethics at the University of Chicago, and at the Center for Ethics and the Professions at Harvard University. He also has been on the faculty of the University Of Chicago School Of Law and other law schools. He is the author of the textbook *Law and Bioethics: An Introduction* (Georgetown University Press 2001). His most recent book is *What the Doctor Didn't Say: The Hidden Truth about Medical Research* (Oxford University Press 2006).



**John Gallin, M.D.**, was appointed director of the National Institutes of Health (NIH) Clinical Center in 1994 after serving 9 years as Scientific Director, National Institute of Allergy and Infectious Diseases. He is also NIH Associate Director for Clinical Research and Clinical Research Training. The Clinical Center serves the clinical research needs of 17 NIH institutes and is the largest hospital in the world totally dedicated to clinical research. During his tenure, Dr. Gallin has overseen the design and construction of a new research hospital for the Clinical Center, the Mark O. Hatfield Clinical Research Center, which opened to patients in 2005; the establishment of a new curriculum for clinical research training now offered globally; and development of new information systems for biomedical translational and clinical research. In 2011, under Dr. Gallin's leadership, the NIH Clinical Center received the Lasker-Bloomberg Public Service Award. While serving as the Clinical Center director, Dr. Gallin has continued to be an active clinician and researcher. His primary research interest is in a rare hereditary immune disorder, chronic granulomatous disease (CGD). His laboratory described the genetic basis for several forms of CGD and has done pioneering research that has reduced life-threatening bacterial and fungal infections in CGD patients.

He has published more than 330 articles in scientific journals and has edited two textbooks – *Inflammation, Basic Principles and Clinical Correlates* (Lippincott, Williams, and Wilkins, 1999, 3<sup>rd</sup> edition) and *Principles and Practice of Clinical Research* (Academic Press, 2012, 3<sup>rd</sup> edition).

Dr. Gallin is a member of the American Society for Clinical Investigation, the Association of American Physicians, Institute of Medicine of the National Academy of Sciences and he is a Master of the American College of Physicians.



### **Jorge Venâncio**

Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Membro Titular do Conselho Nacional de Saúde, Secretário de Saúde do Trabalhador da Central Geral dos Trabalhadores do Brasil – CGTB, Médico formado na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

**Laura Lee Johnson, Ph.D.**, is a statistician at the US National Institutes of Health's National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) Office of Clinical and Regulatory Affairs (OCRA). She assists in the oversight of NCCAM's clinical studies portfolio by providing guidance on design, logistics, implementation, and analysis of research studies ranging from epidemiology and health services research to randomized studies of all sizes. Dr. Johnson serves on the FDA-NIH Interagency Clinical Outcome Assessments Working Group and is the Science Officer for the Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) Statistical Center, specializing in the development and use of clinical outcome assessments for both patient care and research. She has been a member of the faculty for the NIH Principles and Practice of Clinical Research course since 2003 and since 2012 a co-director for the course. Dr. Johnson received her Ph.D. in Biostatistics from the University of Washington where she created analysis techniques for longitudinal studies of clinical outcome assessments, in particular patient reported outcomes, in end-of-life patient populations.



### **Luiz Camacho**

Graduado em Medicina pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (1977), com especialização (1980) e mestrado em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (1988), e doutorado em Saúde Pública pela Johns Hopkins University (EUA, 1994). Atualmente é pesquisador titular do Departamento de Epidemiologia e Métodos Quantitativos em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Epidemiologia, atuando principalmente nos seguintes temas: epidemiologia de doenças imunopreveníveis, epidemiologia clínica e métodos epidemiológicos aplicados à avaliação de programas de saúde.



**Paul Wakim, Ph.D.**, is Senior Mathematical Statistician at the Center for the Clinical Trials Network, National Institute on Drug Abuse (NIDA), National Institutes of Health (NIH). He has 13 years of experience in the design, statistical analysis, and monitoring of multi-site clinical trials.

Prior to joining NIDA, he worked in litigation at PricewaterhouseCoopers, in the Statistics Department of the American Petroleum Institute, and in the Statistical Research Division of the U.S. Census Bureau. He taught evening courses in Mathematics and Statistics at the University of Maryland University College, College Park, and at Gallaudet University, Washington, DC. He also conducted several workshops at the NIH and at the annual meetings of the Society for Clinical Trials.



He received a B.Sc. in Mathematics from the University of Illinois at Urbana-Champaign. From the University of California at Berkeley, he received an M.A. in Statistics, an M.S. in Industrial Engineering and Operations Research and a Ph.D. in Statistics.