

# Pesquisa Clínica de Produtos Veterinários

O curso intensivo Pesquisa Clínica de Produtos Veterinários tem como objetivo qualificar o profissional para atuar na área de pesquisa clínica veterinária fornecendo uma visão abrangente e propondo abordagens práticas para a concepção, desenvolvimento e condução de estudos clínicos veterinários em conformidade com os princípios de Boas Práticas Clínicas (BPC) da Cooperação Internacional em Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Veterinários/*Veterinary International Conferency on Harmonization* (VICH) e outras diretrizes regulatórias. O programa abordará, ainda, as responsabilidades de todas as funções do estudo, documentação necessária, processos no tratamento de dados e análise estatística.

## Normas e Documentos Orientativos Abordados neste Curso

Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca); Decreto nº 6.899/2009; Decreto nº 5.503/2004; Guia de Boas Práticas Clínicas (VICH GL9 GCP); Legislações do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) / Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI); Guias publicados por Órgãos Internacionais (*Veterinary International Conferency on Harmonization* - VICH, *Food and Drug Administration* – FDA, *European Medicines Agency* – EMA).

### A quem se destina

Médicos veterinários, farmacêuticos, biólogos, zootecnistas e outros profissionais atuantes ou que desejam atuar em estudos clínicos veterinários ou em equipes de assuntos regulatórios e garantia de qualidade (atuantes em auditorias de estudos). Indicado, também, para estudantes de cursos superiores nas áreas citadas.

### Modalidade Disponível

#### Educação a Distância (EaD)

Aulas *on-line* (com interação ao vivo entre docentes e alunos).

### Atividades Práticas Previstas

**Discussão de Casos** – Foco na prática diária em Pesquisa Clínica Veterinária

**Exercícios de Fixação do Conhecimento:** Delineamento e Planejamento de Estudo Clínico

### Turma 02

#### Início

10 de setembro de 2025

#### Duração

05 Meses

#### Carga Horária

76 Horas

#### Periodicidade

Aulas Semanais.

#### Dias e Horários

Quarta-feira, das 19h às 22h30

\* Eventualmente, podem ocorrer em outros dias da semana, conforme calendário.

## Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

Com o setor industrial em constante crescimento, a área de saúde animal, especialmente a pesquisa clínica veterinária, surge como uma excelente oportunidade de atuação para médicos veterinários, farmacêuticos, biólogos, zootecnistas, entre outros profissionais. A pesquisa clínica é uma etapa essencial no desenvolvimento de medicamentos e outros produtos voltados para a saúde animal e por estar diretamente relacionada à comprovação da eficácia e segurança desses produtos nas espécies-alvo, essa área exige rigorosa regulamentação, com foco na ética e no bem-estar animal. Além disso, demanda um alto nível de qualidade na coleta, análise e apresentação dos dados, garantindo transparência, confiabilidade e credibilidade aos resultados da pesquisa.

Neste contexto, é importante destacar a criação do VICH (*International Cooperation on the Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products* - Cooperação Internacional em Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Veterinários), um programa trilateral (União Europeia-Japão-Estados Unidos da América) lançado em 1996, com o objetivo de harmonizar os requisitos técnicos para o registro de produtos de uso veterinário. O programa desenvolve diretrizes harmonizadas que orientam os estudos a serem apresentados nos pedidos de licenciamento de produtos veterinários. Uma diretriz do VICH geralmente descreve como um estudo deve ser conduzido para satisfazer os requisitos de qualidade, segurança e eficácia. O benefício das diretrizes harmonizadas é evitar que os estudos sejam duplicados ou repetidos. O VICH foi responsável pela elaboração e publicação do Guia de Boas Práticas Clínicas amplamente adotado em todo o mundo para a condução de estudos clínicos para registro de produtos veterinários.

A qualificação do profissional de pesquisa clínica veterinária é fundamental para garantir a condução ética e segura dos estudos clínicos, assegurando o bem-estar animal, a conformidade com a regulamentação e a obtenção de resultados científicos confiáveis. O profissional qualificado contribui para o desenvolvimento de novos produtos, promove a saúde pública e o avanço da medicina veterinária, além de minimizar riscos, tanto para os animais envolvidos quanto para a validade e credibilidade dos estudos.

## Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso intensivo em Pesquisa Clínica de Produtos Veterinários, o profissional será capaz de:

- Compreender os requisitos regulatórios para o planejamento de estudos clínicos;
- Elaborar protocolos em conformidade com as normas vigentes;
- Aplicar conselhos práticos para configurar estudos clínicos de maneira eficaz;
- Conduzir e gerenciar estudos clínicos com conformidade prática;
- Esclarecer aspectos específicos dos estudos clínicos veterinários;
- Compreender dados e análises estatísticas;
- Produzir relatórios finais de estudos clínicos veterinários de forma clara e precisa;
- Garantir a qualidade dos estudos clínicos realizados.

## Programa do Curso

<p><b>Introdução a Pesquisa Clínica Veterinária e Aspectos Regulatórios:</b> Visão Geral do Guia de Boas Práticas Clínicas – VICH GL9; Tipos de Estudos Clínicos; Principais Diferenças entre Estudos de Laboratório e de Campo; Legislações do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA); Diretrizes Internacionais para Desenho de Estudos Clínicos.</p> <p><i>Discussão de Casos</i></p>	<b>08h</b>
<p><b>Garantia da Qualidade nos Estudos Clínicos (Boas Práticas Clínicas):</b> Sistema de Gestão da Qualidade em Boas Práticas Clínicas; Responsabilidades do Patrocinador pela Qualidade do Estudo; Qualidade e Uso do Produto Veterinário Investigacional/ Produto Controle; Auditorias de Estudo; Função da Monitoria; Auditoria versus Monitoria; Auditorias de Centros de Pesquisa.</p>	<b>08h</b>
<p><b>Protocolo de Estudo:</b> Desenho do Estudo e Pesquisa Bibliográfica; Escrita Científica; Premissas para a Elaboração do Protocolo; Planejamento do Estudo.</p> <p><i>Exercício - Delineamento e Planejamento de Estudo</i></p>	<b>08h</b>
<p><b>Início de um Estudo Clínico – Discussão de Caso Prático:</b> Equipe de Estudo e Responsabilidades; Seleção do Investigador; Produto Veterinário Investigacional (PVI) e Produto de Controle (CP); Cegamento; Randomização – Divisão em Blocos; Monitoramento Durante as Fases do Estudo; Evento Adversos; Emendas, Desvios e Notas; Encerramento e Finalização do Estudo.</p> <p><i>Exercícios de Fixação do Conhecimento</i></p>	<b>20h</b>
<p><b>Coleta de Dados e Documentação de Estudo:</b> Elaboração dos Formulários para Coleta de Dados; Coleta Eletrônica de Dados; Boas Práticas de Documentação (ALCOA – do Acrônimo: Atribuível, Legível, Contemporâneo, Original e Acurado); Verificação de Dados; Arquivamento das Documentações.</p> <p><i>Discussão de Casos e Exercícios de Fixação do Conhecimento</i></p>	<b>08h</b>
<p><b>Tamanho Amostral e Análise Estatística:</b> Definição ou Cálculo do Tamanho Amostral; Distribuição e Probabilidade de Dados; Tipos de Dados e Análises Estatísticas; Avaliação dos Dados e Apresentação.</p> <p><i>Exercícios de Fixação do Conhecimento</i></p>	<b>12h</b>
<p><b>Relatório Final de Estudo e o Processo de Registro de Produto Veterinário:</b> Premissas para Elaboração do Relatório Final de Estudo Clínico Veterinário; Introdução ao Processo de Registro de Produtos Veterinários, incluindo a Construção do Dossiê Regulatório.</p> <p><i>Discussão de Casos</i></p>	<b>04h</b>
<p><b>Aspectos Éticos e Bem-estar Animal:</b> Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca) e Decreto nº 6.899/2009; Resoluções Normativas do CONCEA/MCTI (Funcionamento da Comissão de Ética de Uso de Animais - CEUA, Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino e Pesquisa Científica – DBCA, entre outras); Elaboração e Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Aspectos Éticos em Boas Práticas Clínicas (BPC).</p> <p><i>Discussão e Visão Crítica do Conteúdo Abordado</i></p>	<b>08h</b>
<b>Carga horária total:</b>	<b>76h</b>

## Coordenadora

### Gabrielle Nellis Bragaglia

Médica Veterinária, graduada pela Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (UNESP – Campus Botucatu). Possui Mestrado Profissional em Ciências com Ênfase em Gestão e Inovação na Indústria Animal pela Universidade de São Paulo. Especialista em Pesquisa Clínica pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial. Certificação *Yellow Belt*. Desde 2010 atua na área de Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos Veterinários com ênfase na área de Estudos Clínicos, tendo atuado na Ouro Fino Saúde Animal por 11 anos, na função de Especialista de Estudos Clínicos. Atualmente é Especialista de Estudos Clínicos na Vaxxinova (Laboratório Bio-vet). *Coordenadora de Curso e Docente no Instituto Racine.*

## Corpo Docente

Os professores que integram o corpo docente do Instituto Racine de Educação Superior são titulados e qualificados, congregando competências técnicas e humanísticas à visão sistêmica das perspectivas socioambientais e mercadológicas das áreas em que atuam. São doutores, mestres, especialistas com vasta experiência profissional.

## Credenciamento no Ministério da Educação (MEC)

O Instituto Racine é credenciado como Instituição de Ensino Superior pela Portaria Ministerial nº 249, de 08 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 70 de 12/04/2022, Seção I, página 62.



**Consulte aqui  
o cadastro  
da Instituição  
no Sistema  
e-MEC**

## Investimento

<b>Inscrição Nacional</b>	Inscrição R\$ 50,00	Curso R\$ 3.643,00
<p>À vista</p> <p><b>R\$ 3.146,55 à vista</b></p> <p><i>Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição</i></p>		<p>A prazo</p> <p><b>Boleto: até 05 parcelas de R\$ 728,60</b> <i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p><b>Cartão de Crédito: até 07 parcelas de R\$ 527,57</b> <i>(Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p><i>Certificado liberado após o pagamento total, caso o nº de parcelas seja superior ao nº de meses do curso</i></p>

<b>Inscrição Internacional</b>	
À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 687,07</b>	<b>04 parcelas de US\$ 214,71</b>
<b>EUR 628,60</b>	<b>04 parcelas de EUR 196,44</b>

<b>Internacional - Protocolos de Colaboração</b>	
<b><u>Ordem dos Farmacêuticos de Portugal - Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde - Ordem dos Farmacêuticos de Angola</u></b>	
À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 601,19</b>	<b>04 parcelas de US\$ 171,77</b>
<b>EUR 550,02</b>	<b>04 parcelas de EUR 157,15</b>

## Programas de Facilitação de Acesso à Educação

### Programa de Monitoria Acadêmica

É um dos mais importantes instrumentos de apoio à realização das atividades educacionais e eventos do Instituto Racine e tem como objetivos proporcionar aos Monitores uma enriquecedora experiência acadêmica e contribuir com a qualidade do processo de ensino-aprendizagem, que se realiza de forma única em cada sala de aula.

#### **Monitoria Semipresencial e Monitoria Remota**

Processo Seletivo Anual - Bolsa de Estudo de até 90%

Processo Seletivo Individual - Bolsa de Estudo de até 80%



### Convênios de Cooperação Educacional

O Instituto Racine estabelece convênios com empresas, instituições, órgãos públicos e entidades, para levar condições de inscrição em cursos com valores diferenciados a funcionários, colaboradores e associados. Consulte-nos!

## Informações e Orientações para Inscrição

Telefone / WhatsApp  
**+55 (11) 3670-3499**

E-mail  
**[cursos@racine.com.br](mailto:cursos@racine.com.br)**

Site  
**[www.racine.com.br](http://www.racine.com.br)**

Para informações sobre **Inscrições, Condições de Pagamento, Política de Desconto, Cancelamentos e Locais das Aulas**, escaneie o QR Code ao lado.

