

Um CBA apresenta atividade quimiopreventiva *in vitro* e *in vivo* da hepatocarcinogênese. Foram produzidas cápsulas com o CBA em questão para serem utilizadas em um ensaio clínico.

Proponha o desenho do ensaio clínico, com atenção os tópicos:

- a) É necessário realizar um ensaio de fase 1 (avaliação da toxicidade)? Justifique.

- b) Com relação as fases II e III do ensaio clínico (avaliação da eficácia e segurança), quais seriam os critérios para a seleção dos participantes (quimioprevenção primária, secundária ou terciária)? E quais seriam os endpoints primário e secundário?