

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE – (MESTRADO E DOUTORADO) – FMABC – 2018

01	CURSO: Mestrado (X) Doutorado (X)
02	DISCIPLINA: Bioética e Pesquisa CARGA HORÁRIA TOTAL: 50 horas TEÓRICA: / PRÁTICA:
03	<p>A excelência em pesquisa implica tanto o rigor metodológico quanto o ético. Esta disciplina se propõe a apresentar e discutir os princípios éticos que devem ser respeitados na elaboração e desenvolvimentos das pesquisas que envolvem seres humanos, "... em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações informações ou materiais biológicos" (Res 466/12; II.14)</p> <p>O foco será na apresentação e discussão das diretrizes brasileiras sobre ética em pesquisa com seres humanos, tendo como pano de fundo os documentos internacionais sobre essa temática.</p>
04	OBJETIVOS Objetivo Geral: Fornecer informações para que o aluno elabore um projeto de pesquisa que respeite as resoluções brasileiras de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Objetivos Específicos: <ul style="list-style-type: none">• Contribuir para que o aluno tenha uma leitura crítica de artigos científicos, projetos de pesquisa e outros, sendo capaz de avaliar os aspectos éticos envolvidos.• Entrar em contato com aspectos éticos das pesquisas com animais.
05	PROCEDIMENTOS DE ENSINO <ul style="list-style-type: none">• Aula expositiva• Preleção dialogada• Seminários• Discussão em pequenos grupos
06	RECURSOS DIDÁTICOS <ul style="list-style-type: none">• Data show• Quadro branco/negro• Filmes• Internet e suas ferramentas
07	FORMAS DE AVALIAÇÃO / CRITÉRIO Serão considerados vários aspectos na avaliação dos alunos: presença, participação e as notas do seminário e da prova.

08 PROGRAMA DE ENSINO (Cronograma)

03/03/2018

Apresentação do curso e definição dos seminários
Café
Apresentação do vídeo "Cobaias"

10/03/2018

Ética nas pesquisas com animais

17/03/2018

Princípios

Os princípios propostos pelo Relatório Belmont

Princípios ou referenciais? Saad

Autonomia
Não maleficência e Beneficência
Justiça
Equidade (TCPS 2- Capítulo 4)

24/03/2018

Sistema CEP/CONEP

466/12
446/11
370/07
240/97 e função do representante de usuário no sistema CEP/CONEP
Norma Operacional 001/2013

07/04/2018

O caso Yanomami e as resoluções do CNS

466/12
441/11
340/04
304/00
251/97

14/04/2018

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento

466/12
441/11
TCLE na pesquisa qualitativa
TCLE na pesquisa com armazenamento de material em Biobanco
TCLE na pesquisa clínica
Termo de Assentimento

28/04/2018

Apresentação e discussão dos pareceres consubstanciados.

Projeto 1:

Relator A

Relator B

Projeto 2

Relator A

Relator B

05/05/2018

Prova

Avaliação do curso

Todas as aulas serão aos sábados, das 8 as 12h.

09 BIBLIOGRAFIA BÁSICA (máximo 3)

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 13 de junho de 2012. [online]. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> [10/12/2015]

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 446, de 11 de agosto de 2011. [online]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm [03/07/2013]

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 441, de 12 de maio de 2011. [online]. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> [03/07/2013]

10 BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR (máximo 10)

Angell M. Excess in the pharmaceutical industry. CMAJ 171 (12): 1451- 3. Dec 7, 2004.

Berlinguer G. Questões de Vida: ética, ciência, saúde. Salvador: APCE, São Paulo: HUCITEC e Londrina: CEBES, 1993.

Costa S. Ética e pesquisa clínica: Henry Beecher. O mundo da Saúde, vol 24 Agosto/Setembro 1999.

Diniz D (2007). O Sangue Yanomami: um desafio para a ética na pesquisa. In: Guilhem D & Zicker F. (Eds) Ética na pesquisa em saúde. Brasília: Letras Livres e Editora UNB, 2007. Pgs. 76- 95.

Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar os aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis*, 23 (3): 763- 782, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf> [10/12/2015].

HOSSNE, W. S. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. *Interface - Comunic, Saúde, Educ*, v.7, n.12, p.55-70, 2003.

Macklin R. Ética de La investigacion internacional: El problema de La justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioeth*, 10(1):27- 35, 2004 . Disponível em: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v10n1/art04.pdf> [7/2/2011].

Valls ALM. O que é ética. São Paulo: Brasiliense, 1987.

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 340, de 08 de julho de 2004. [online]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm [03/07/2013].

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 304, de 09 de agosto de 2000. [online]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm [03/07/2013].

11 AVALIAÇÃO

Serão considerados vários aspectos na avaliação dos alunos: presença, participação e a média das notas do seminário e a da prova.