

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE – (MESTRADO E DOUTORADO) – FMABC – 2017

01	<b>CURSO:</b> Mestrado ( X )    Doutorado ( X )
02	<b>DISCIPLINA:</b> Bioética e Pesquisa <b>CARGA HORÁRIA TOTAL:</b> 50 horas <b>TEÓRICA:</b> / <b>PRÁTICA:</b>
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	<b>OBJETIVOS</b>  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"><li>• 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.</li><li>• Entrar em contato com aspectos éticos das pesquisas com animais.</li></ul>
05	<b>PROCEDIMENTOS DE ENSINO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aula expositiva</li><li>• Preleção dialogada</li><li>• Seminários</li><li>• Discussão em pequenos grupos</li></ul>
06	<b>RECURSOS DIDÁTICOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Data show</li><li>• Quadro branco/negro</li><li>• Filmes</li><li>• Internet e suas ferramentas</li></ul>
07	<b>FORMAS DE AVALIAÇÃO / CRITÉRIO</b>  Serão considerados vários aspectos na avaliação dos alunos: presença, participação e as notas do seminário e da prova.
08	<b>PROGRAMA DE ENSINO (Cronograma)</b>

**04/03/2017**

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

**11/03/2017**

Ética nas pesquisas com animais – Prof Dr Fernando Fonseca

**18/03/2017**

**Princípios**

Os princípios propostos pelo Relatório Belmont

Princípios ou referenciais? Saad

Autonomia

Não maleficência e Beneficência

Justiça

Equidade (TCPS 2- Capítulo 4)

**25/03/2017**

**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

**01/04/2017**

**O caso Yanomami e as resoluções do CNS**

466/12

441/11

340/04

304/00

251/97

**29/04/2017**

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 clinica

Termo de Assentimento

**06/05/2017**

Apresentação e discussão dos pareceres consubstanciados.

Projeto 1:  
Relator A  
Relator B

Projeto 2  
Relator A  
Relator B

**13/05/2017**

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](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](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](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.