

Relatório de Dados da Disciplina

Sigla: RGO5845 - 4 Tipo: POS

Nome: Ética em Pesquisa

Área: Ginecologia e Obstetrícia (17145)

Datas de aprovação:

CCP: 16/05/2018 CPG: 30/07/2018 CoPGr:

Data de ativação: 30/07/2018 Data de desativação:

Carga horária:

Total: 60 h Teórica: 3 h Prática: 8 h Estudo: 4 h

Créditos: 4 Duração: 4 Semanas

1091710 - Hermes de Freitas Barbosa - 16/05/2018 até data atual
Responsáveis: 1746161 - Ricardo de Carvalho Cavalli - 16/05/2018 até data atual
4871604 - Elaine Christine Dantas Moisés - 16/05/2018 até data atual

Objetivos:

Geral:

O objetivo deste curso é propiciar um cenário adequado para o desenvolvimento de habilidades fundamentais pelo pós-graduando para a construção de uma postura crítica, ética e proativa, com ênfase no seu preparo para saber lidar com a Ética em Pesquisa. Estão incluídos conhecimentos, habilidades, competências e atitudes essenciais para o exercício competente e ético da pesquisa clínica e experimental.

Específicos:

- a- Criar um ambiente de construção de conhecimento de práticas profissionais pautadas nos princípios da Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos;
- b- Discutir os mais recentes conhecimentos na Ética em Pesquisa de áreas temáticas especiais do CONEP;
- c- Entender as peculiaridades da construção e aplicação do consentimento livre e esclarecido;
- d- Propiciar conhecimentos atuais sobre a Ética em pesquisa animal;
- e- Apresentar as diretrizes e resoluções que regem a Ética em pesquisa e a estruturação dos órgãos regulamentadores (CEP e CONEP).

Justificativa:

O conhecimento da bioética, a sua evolução e dos preceitos ético-legais que norteiam sua prática dentro da Ginecologia e Obstetrícia em outras áreas do conhecimento da pesquisa em saúde envolvendo seres humanos e animais, necessitam ser conhecidos e divulgados dentro dos currículos de pós-graduação. O conhecimento das resoluções atuais sobre pesquisa clínica em humanos e animais, assim como as resoluções para áreas temáticas especiais são imprescindíveis para a elaboração de projetos de pesquisa. Esta disciplina oferecerá aos pós-graduandos a oportunidade de construção do conhecimento em Ética, capacitando-os para a elaboração e desenvolvimento de pesquisa científica.

Conteúdo:

AULAS FORMAIS

- 1- Introdução a bioética
- 2- Obtenção consentimento livre e esclarecido.
- 3- Limites éticos da pesquisa clínica
- 4- Plágio em pesquisa científicas e suas implicações éticas
- 5- Clonagem: problemas jurídicos
- 6- Pesquisa em experimentação animal
- 7- Aspectos éticos da pesquisa qualitativa

Relatório de Dados da Disciplina

SEMINÁRIOS

- 1- Seres Humanos: Portaria 466/12: Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Itens: I, II, III, VI, VII, VIII, IX, XI, XII.
- 2- Pesquisa Seres Humanos: Portaria 196/96: Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Itens: IV e V.
- 3- Análise da Atual Situação Ética e Legal das Técnicas de Reprodução Humana Assistida: Resolução 303 – Área Temática de Pesquisa em Reprodução Humana
- 4- Resolução 251/97 - Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos
- 5- Resolução 292/97 - Área temática especial sobre Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior
- 6- Resolução 304/00 - Área temática especial de Pesquisa em Populações Indígenas
- 7- Resolução 340/04 - Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial em Genética Humana
- 8- Resolução 347/05 - Diretrizes para Análise Ética de projetos de Pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores.
- 9 – Resolução 510/16 – Normas Aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

PRÁTICO

Serão realizadas duas aulas práticas onde o aluno deverá realizar as seguintes atividades

1. Preparação de trabalho prático-científico a partir da Portaria 466/12
2. Elaboração de Termos de consentimento Livre e Esclarecido para pesquisa envolvendo seres humanos

Bibliografia:

Site da CONEP - http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

Livros:

- Conselho Federal de Medicina (Brasil). Código de Ética Médica. Brasília: CFM, 2009.
- Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Cadernos CREMESP – Ética em Ginecologia e Obstetrícia. 4a ed. São Paulo, 2011.
- Cunha SP, Meziara FC, Moisés ECD, Barbosa HF, Duarte LB, Cavalli RC, Duarte G. Ética e Leis em Ginecologia e Obstetrícia. Manual de Defesa Profissional. Editora FUNPEC, 2005
- Diniz D, Guilhem D. O que é Bioética - Coleção Primeiros Passos. Brasiliense, 2002.
- Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F (Orgs.). Ética em Pesquisa: Temas Globais. Brasília : Letras Livres : Editora UnB, 2008.
- Drane J, Pessini L. Bioética, Medicina e Tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano. São Paulo : Centro Universitário São Camilo : Edições Loyola, 2005.
- Gracia D. Pensar a Bioética. Ed. Loyola, 2010
- Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília : Ministério da Saúde, 2002, disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf

Artigos em periódicos:

- Allesee L, Gallagher CM. Pregnancy and Protection: The Ethics of Limiting a Pregnant Woman's Participation in Clinical Trials. J Clin Res Bioeth. 2011 Mar 31;2(108) .
- Chong SA, Huxtable R, Campbell A. Authorizing psychiatric research: principles, practices and problems. Bioethics. 2011;25(1):27-36.
- Ebbesen M, Pedersen BD. Using empirical research to formulate normative ethical principles in biomedicine. Med Health Care Philos. 2007;10(1):33-48.
- Ferdowsian H. Human and animal research guidelines: aligning ethical constructs with new scientific developments. Bioethics. 2011;25(8):472-8.
- Harnett JD, Neuman R. Research ethics for clinical researchers. Methods Mol Biol. 2015 ;1281:19-30.
- Koepsell D, Brinkman WP, Pont S. Human research ethics committees in technical universities. J Empir Res Hum Res Ethics. 2014
- Marco CA, Lu DW, Stettner E, Sokolove PE, Ufberg JW, Noeller TP. Ethics curriculum for emergency medicine graduate medical education. J Emerg Med. 2011;40(5):550-6.
- McLaren A. A scientist's view of the ethics of human embryonic stem cell research. Cell Stem Cell. 2007; 7;1(1):23-6.
- O'Mathúna D. Research ethics in the context of humanitarian emergencies. J Evid Based Med. 2015 Feb;8(1):31-5.
- Riis P. Ethical principles for project collaboration between academic professionals or institutions and the biomedical industry. Clin Epidemiol. 2012;4:95-7.
- Rothstein MA. The role of law in the development of American bioethics. J Int Bioethique. 2009;20(4):73-84, 110-1.
- Sachs B. Going from principles to rules in research ethics. Bioethics. 2011;25(1):9-20.
- Sharp RR, Taylor HA, Brinich MA, Boyle MM, Cho M, Coors M, Danis M, Havard M, Magnus D, Wilfond B. Research ethics consultation: ethical and professional practice challenges and recommendations. Acad Med. 2015 May;90(5):615-

Relatório de Dados da Disciplina

20.

Shaw D, McMahon A. Ethicovigilance in clinical trials. Bioethics. 2013 Nov;27(9): 508-13.

Forma de avaliação:

Frequência superior a 75%;

- Interesse e participação nas aulas, seminários e workshops;
- Apresentação dos seminários.
- Entrega dos trabalhos para realiz