



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde

PLANO DE ENSINO - PPGICS

IDENTIFICAÇÃO			
Disciplina: Ética em Pesquisa			
Código:	Créditos: 02	Carga Horária: 60	Período: Quarta-feira, 9h - 12h30
Professor(es) : Rosany Bochner Jacqueline de Souza Gomes (professora convidada)		Carga Horária Individual:	

EMENTA
Fundamentos da Ética em Pesquisa, incluindo breve histórico, bases conceituais e correntes filosóficas. Documentos Internacionais e Regulamentação Nacional sobre Ética em Pesquisa. O Sistema CEP/CONEP e a Plataforma Brasil.

OBJETIVOS
<ul style="list-style-type: none">- Apresentar uma visão geral sobre a história e a implementação da Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e no mundo, priorizando o debate em âmbito nacional.- Refletir sobre os princípios que regem a prática da pesquisa e os conflitos que correntemente se desdobram de sua aplicação.- Analisar os documentos nacionais e internacionais que normatizam o tema.- Discutir o sistema brasileiro de avaliação ética (Sistema CEP/CONEP), em especial a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que revogou a Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996.

METODOLOGIA
1º tempo (2h): Aula expositiva (com ou sem slides). Intervalo: 15min 2º tempo (45min): Apresentação de caso ou projeção de filme para debate em grupo e/ou Exposição de textos lidos pela turma.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

REGO, S.; PALÁCIOS, M. (org.). **Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, 328p.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BEAUCHAMP, T; CHILDRESS, J. **Princípios de Ética Biomédica**. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

GUILHEM, D.; DINIZ, D; ZICKER, F. **Pelas lentes do cinema: bioética e ética em pesquisa**. Brasília: LetrasLivres: EdUnB, 2007, 216p.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. (Coleção Primeiros Passos, 332p).

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. **Bioética para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009, 160p.

SCHRAMM, F.R.; Rego, S.; Braz, M.; Palácios, M. (org.). **Bioética: riscos e proteção**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ / Editora Fiocruz, 2009, 256p.

SCHRAMM,; BRAZ, M. (org.) **Bioética e Saúde: novos tempos para mulheres e crianças?**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005, 276p.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

O aluno deverá elaborar e expor uma resenha de texto recomendado para o curso. Os textos serão divididos entre os alunos de modo que não haja repetições, ou seja, mesmo texto para alunos diferentes. As apresentações poderão ser realizadas ao longo do curso, uma vez que tratam de temas relacionados às aulas. Cada aluno terá 15 minutos para apresentar a sua resenha. Além disso, deve propor uma questão relacionada para ser debatida com a turma. A resenha vale 10 pontos, sendo 5 para o texto escrito e 5 para a exposição oral, incluindo a pertinência da questão trazida e seu impacto nas discussões. A exposição oral será também avaliada pelos colegas da turma. Cada aluno receberá um pequeno questionário para responder sobre a apresentação dos seus pares.

A participação dos alunos nas aulas também será avaliada em uma escala de 0 a 10 pontos, sendo que esse quesito é impactado pela frequência do aluno na disciplina.

A nota final do aluno será o resultado de uma média ponderada entre a nota da resenha com peso 2 e a nota de participação com peso 1.

CRONOGRAMA

Data	Assunto	Indicação de Leitura
1ª aula	Apresentação do programa da disciplina e critérios de avaliação Introdução ao tema “Ética em Pesquisa”	COHEN, Cláudio; SEGRE, Marco. Breve discurso sobre valores, moral, eticidade e ética. Bioética , Brasília, vol. 2, n. 1, p. 19-24, 1994. Disponível em: http://www.anis.org.br/Cd01/comum/TextoGraduacao/graduacao_texto_01_cohen_segre_port.pdf (Obrigatória) GUILHEM, D.; DINIZ, D. O que é ética em pesquisa . São Paulo: Brasiliense, 2008. (Coleção Primeiros Passos, 332p). (Complementar)
2ª aula	Análise Conceitual: moral x ética, correntes da ética, teorias éticas etc.	BEAUCHAMP, T; CHILDRESS, J. Tipos de teoria ética. In: BEAUCHAMP, T; CHILDRESS, J. Princípios de Ética Biomédica . São Paulo: Edições Loyola, 2002, p. 59-135. (Obrigatória) REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética e suas relações com outros saberes. In: Rego, S.; Palácios, M.; Siqueira-Batista, R. Bioética para profissionais de saúde . Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009, p. 33-38. (Complementar)
3ª aula	Breve histórico da Ética em Pesquisa	ARAÚJO, L. Z. S. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética. In: Rego, S.; Palácios, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática . Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 71-84. (Obrigatória) REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética: histórico e conceitos. In: REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética para profissionais de saúde . Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009, p. 13-33. (Complementar)
4ª aula	Fundamentos Éticos da prática em pesquisa	EMANUEL, Ezekiel. O que faz com que a pesquisa clínica seja considerada ética? Sete requisitos fundamentais. In: LOLAS, Fernando; QUEZADA, Álvaro. (Eds.) Pautas Éticas de Investigación en sujetos

		<p>humanos: nuevas perspectivas. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. p. 83-96. Tradução: Kátia Abreu; Adaptação: Dirce Guilhem e Mauro Machado do Prado. Disponível em: http://www.anis.org.br/Cd01/comum/TextoGraduacao/graduacao_Texto_06_emanuel_port.pdf (Obrigatória)</p> <p>FORTES, P. A. C.; ORTOMA, C. Bases conceituais e correntes da bioética. In. REGO, S.; PALÁCIOS, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 85-98. (Complementar)</p>
5ª aula	Avaliação ética e tomada de decisão na prática em pesquisa	<p>SCHÜKLENK, Udo. Introdução à ética na pesquisa. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo. Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos Brasília: Editora UnB/Editora LetrasLivres, 2005. p. 31-44. Disponível em: http://www.udoschuklenk.org/files/modulo1.pdf (Obrigatória)</p> <p>PALÁCIOS, M.; REGO, S. Introdução aos métodos e técnicas de pesquisa científica. In. REGO, S.; PALÁCIOS, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 165-178. (Complementar)</p>
6ª aula	Documentos Internacionais sobre Ética em Pesquisa	<p>GRECO, D.; SARDINHA, I. Regulação Ética Internacional. In. Rego, S.; Palácios, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 101-119. (Obrigatória)</p> <p>Obs: Serão indicadas bibliografias complementares e outros documentos de consulta, como textos de lei.</p>
7ª aula	Regulamentação Nacional sobre Ética em Pesquisa	<p>MARODIN, G.; FRANÇA, P.H.C.; TANNOUS, G.S. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 196/1996. In. Rego, S.; Palácios, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 121-137. (Obrigatória)</p> <p>FREITAS, Corina Bontempo Duca de;</p>

		<p>LOBO, Miriam. O sistema CEP/CONEP. Cadernos de Ética em Pesquisa, ano IV, n. 7, p. 4-13, mar., 2001. Disponível em: http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/TextoGraduacao/graduacao_texto_11_freitas_lobo_port.pdf (Obrigatória)</p> <p>FREITAS, Corina Bontempo; LOBO, Mirian; HOSSNE, William Saad. Sistema CEPs -CONEP – 9 anos (1996 a 2005). Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2006. Disponível em: http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/TextoGraduacao/graduacao_texto_12_freitas_lobo_hossne_port.pdf (Obrigatória)</p> <p>Obs: Serão indicadas bibliografias complementares e outros documentos de consulta, como textos de lei.</p>
8ª aula	O Sistema CEP/CONEP e a Plataforma Brasil	<p>Ramos, D.L.P. Comitês de Ética em Pesquisa: organização e funcionamento. In. Rego, S.; Palácios, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 283-296. (Obrigatória)</p> <p>Lima Filho, J. A.; Sisson, D. O papel dos representantes dos sujeitos de pesquisa no sistema CEP/Conep e a tramitação entre o Comitê e a Comissão. In. Rego, S.; Palácios, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 297-311. (Obrigatória)</p>
9ª aula	TCLE: elaboração e avaliação	<p>Schramm, F.R. Parecer ético de projetos de pesquisa: fundamentos e elementos práticos. In. Rego, S.; Palácios, M. (org.). Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 313-323. (Obrigatória)</p>
10ª aula	Apresentação de trabalhos e avaliação do curso	

Rio de Janeiro, ____/____/____

Assinatura do(a) Professor(a)