

Ilmo.Sr.Prof.Associado.
Fernando Belissimo Rodrigues
Programa de Pós-graduação em Saúde na Comunidade
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Ribeirão Preto, 11 de abril de 2017

Prezado Coordenador

Conforme contato prévio, encaminhamos a proposição de disciplina junto ao programa de pós-graduação em Saúde na Comunidade, com vistas ao desenvolvimento do tema "ÉTICA E PRODUÇÃO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS", cuja ementa segue anexa.

Acreditamos que tal proposição contribua com o conteúdo do referido Programa de Pós-graduação, considerando que as pesquisas desenvolvidas na área da Saúde devem passar pela análise da ética envolvendo seres humanos, sendo muito comuns atrasos em andamento de projetos decorrentes de pendências éticas.

Atenciosamente

Antonio Luiz Rodrigues Júnior

Maria Cristiane Barbosa Galvão

Anexos:
Proposição de disciplina

PROPOSIÇÃO DE DISCIPLINA

ÉTICA E PRODUÇÃO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Área de Concentração:**Criação:****Ativação:****Nr. de Créditos: 2****Carga Horária:**

Teórica (por semana)	Prática (por semana)	Estudos (por semana)	Duração	Total
2 horas	0	2 horas	8 semanas	32 horas

Docente Responsáveis:

Profa.Dra. Maria Cristiane Barbosa Galvão

Prof.Dr. Antonio Luiz Rodrigues Júnior

Objetivos:

O objetivo principal da disciplina é difundir o conhecimento sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, entre participantes de programas de pós-graduação, lato e stricto sensu, com vistas à adequação dos projetos de pesquisa clínica como atividade pertinente ao complexo da saúde, no que tange a ética e a produção de pesquisa envolvendo seres humanos.

Justificativa:

A atividade de pesquisa com seres humanos tem a finalidade de construir o conhecimento sobre o processo saúde-doença e de desenvolver tecnologias em saúde, que gerem impacto positivo na qualidade de vida e na condição de saúde de pessoas e de populações. Os resultados da pesquisa epidemiológica, especialmente a pesquisa clínica, produzem, além de cumprirem a finalidade principal, bens de interesse econômico, de que aproveitam a indústria e o mercado ("complexo da saúde"); por isso, existe uma estrutura regulatória que controla este tipo de atividade, evidenciando o interesse público/coletivo. Dentre as atividades regulatórias da área, destaca-se a atuação da Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que realizam a análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, cuja atuação visa a proteger a sociedade, estabelecendo limites para as investidas dos interesses econômicos do "complexo da saúde" sobre a dignidade da pessoa humana, ao executar uma atividade de pesquisa. Atualmente, o Brasil apresenta programas de pós-graduação, cuja produção intelectual impacta direta e indiretamente a saúde das pessoas e populações, implicando demanda expressiva de projetos a serem avaliados pelo CEP-CONEP, pois a aprovação em comitês de ética é requisito absoluto para a realização de pesquisa, especialmente a pesquisa clínica. Portanto, é necessário promover a difusão do conhecimento sobre ética em pesquisa com seres humanos, em seu significado mais amplo, para que a qualidade da pesquisa seja incrementada, para que a demanda seja atendida a contento, para que se realize a proteção da dignidade da pessoa humana e para que a atividade dos CEP-CONEP seja enraizada nas práticas culturais relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos. Além disso, é preciso considerar que a atitude ética em pesquisa não se limita à aprovação do estudo pelo sistema CEP-CONEP, também deve estar presente no processo de divulgação dos resultados obtidos. Assim, essa disciplina volta-se a explicitação das dimensões éticas em diferentes momentos da pesquisa envolvendo seres humanos, discutindo questões relacionadas à elaboração inicial do projeto de pesquisa, assim como plágio, vieses científicos, financiamento, compra e venda de estudos científicos.

Conteúdo:

1. O processo de pesquisa envolvendo seres humanos
2. Panorama global da pesquisa envolvendo seres humanos: Histórico, direitos humanos, Código de Nuremberg, tratados internacionais, Declaração de Helsinque
3. Panorama nacional da ética da pesquisa envolvendo seres humanos: direitos fundamentais, Resolução 196/96, diretrizes nacionais, competências do CONEP e do CEPs, Plataforma Brasil, o processo e a análise ética;
4. A pesquisa em saúde e o complexo da saúde: ética e ciência, estudos pré-clínicos, estudos clínicos e epidemiológicos, princípios da ética em estudos envolvendo seres humanos e em ciências humanas,
5. Diretrizes de boas práticas em pesquisa, pesquisa e inovação responsável;
6. Ética, reputação e integridade em pesquisa;
7. Financiamento, comercialização da pesquisa e propriedade intelectual;
8. Discussão de casos.

Observação:

Estratégias de ensino/tipo de aula:

- aulas expositivas de ativação temática
- atividades complementares em ambiente virtual (EAD)

Forma de Avaliação:

- avaliações modulares em EAD
- avaliação da produção textual (escritas e orais) sobre o conteúdo programático

Bibliografia

ASPLUND, K.; HERMERÉN, G. The need to revise the Helsinki Declaration. *Lancet*, v.389, n.10075, p.1190-1191, 2017.

AZEVEDO, A.V. Direito do paciente. São Paulo. 2ª Ed: Ed.Saraiva, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica*. Brasília : CNS, 2015. Disponível em:
<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Norma operacional nº 001/2013. Discorre sobre submissão e tramitação de projetos. Disponível em:
http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf

BRASIL. Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007. Discorre sobre credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa. Disponível em:
<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. Discorre sobre material biológico. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>

BRASIL. Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997. Discorre sobre a representação de usuários nos CEP Disponível em:
<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Discorre sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em:

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html

BRASIL. Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999. Discorre sobre cooperação estrangeira.

Disponível em:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 301 de 16 de março de 2000. Discorre sobre modificações da Declaração de Helsinque. Disponível em:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 304 de 09 de agosto de 2000. Discorre sobre povos indígenas. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 340, de 8 de julho de 2004. Discorre sobre genética humana. Disponível

em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 346, de 13 de janeiro de 2005. Discorre sobre projetos multicentricos.

Disponível em:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011. Discorre sobre a composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Disponível em:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=827F27DBA84034C8D11659FBD7F0BCFB.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Discorre sobre pesquisa com seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

BRASIL. Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016. Discorre sobre processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa. Disponível em:

http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf

BRASIL. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Discorre sobre especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

BRASIL. TCU. Boas práticas em segurança da informação. Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização de Tecnologia da Informação. 2012.

CASTILHO E.A., KALIL J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Rev Soc Bras Med tropical, 38(4):344-7,2005.

FAPESP. Código de boas práticas científicas. 2014. Disponível em: <http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo de Boas Praticas Cientificas 2014.pdf>

GARFIELD, E. When to cite. *Library Quarterly*, v.66, n.4, p.449-58, 1996.

HOVEN, Jeroen van den. Options for strengthening responsible research and innovation. Europe Union: RTD, 2013. Disponível em: https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/options-for-strengthening_en.pdf

KNOPPERS, B.M et al. Towards a data sharing code of conduct for international genomic research. *Genome Medicine*, v.3, n.7, p.46, 2011.

LINO M.H.M. Pesquisa envolvendo seres humanos: fundamentos éticos e jurídicos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Dissertação, 2007. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/5066/2/906.pdf>

MARSICANO J.A., RAMOS JUNIOR E.S., ASSUMPCÃO T.S., SALES PERES S.H.C., SALES PERES A. Pesquisa em seres humanos: aspectos médicos, jurídicos, psicológicos e religiosos. *RGO*, 56(3):327-32,2008.

MEDEIROS G.B.P., ALVES A.M.P.M., FÉLIX Z.C., BARROS E.O., FERNANDES M.A. Pesquisa envolvendo seres humanos: produção científica no âmbito da saúde no período de 2005 a 2010. COFEN, 2012. Disponível em: <http://apps.cofen.gov.br/cbcenf/sistemainscricoes/arquivosTrabalhos/I34163.E10.T7528.D6AP.pdf>

NETTO J.R. Responsabilidade civil dos médicos. São Paulo: editora Jurídica brasileira, 1998.

PAHO. OMS. Boas práticas clínicas: documento das Américas. IV Conferência Panamericana para harmonização da regulamentação farmacêutica. 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf

PUCCI F.C. Aspectos éticos e jurídicos da pesquisa em seres humanos. Monografia, 2009. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/33749-44006-1-PB.pdf>.

ŞENDA, S., DURAN, M., FRASER, M. R. Surveying the extent of involvement in online academic dishonesty (e-dishonesty) related practices among university students and the rationale students provide: One university's experience. *Computers in Human Behavior*, 2012.

SOROKOWSKI, P. et al. Predatory journals recruit fake editor. *Nature*, v.543, n.7646, 2017. Disponível em: <http://www.nature.com/news/predatory-journals-recruit-fake-editor-1.21662#/fake> Acesso em: 31 mar. 2017.

SPIELMANS, G.I.; PARRY, P.I. From evidence-based medicine to marketing-based medicine: evidence from internal industry documents. *Journal of Bioethical Inquiry*, v. 7, n. 1, p. 13-29, 2010.