



## PRINCÍPIOS ÉTICOS DE INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

### *Caraterização da UC:*

#### *Designação da UC:*

Princípios éticos de investigação biomédica e introdução aos estudos biomédicos em países de baixa renda

#### *Sigla da área científica:*

SI

#### *Duração:*

Semestral

#### *Horas de trabalho:*

28

#### *Horas de contacto:*

8

#### *ECTS:*

1

#### *Observações:*

UC obrigatória

### *Docente responsável e respetiva carga letiva na UC:*

Jorge Seixas – 7 horas

### *Outros docentes e respetivas cargas letivas na UC:*

Dinora Lopes – 1 horas

### *Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):*

Os estudantes adquirirão conhecimentos sobre os princípios básicos da bioética aplicada à investigação biomédica. Serão capazes de identificar e descrever os desafios genéricos dum protocolo de estudo investigacional e as dificuldades no desenvolvimento e implementação dum protocolo eticamente correto, nomeadamente em circunstâncias especiais e em populações vulneráveis. Desenvolverão competências para produzir um protocolo de estudo adequado para submissão a um Comité de Ética.



## PRINCÍPIOS ÉTICOS DE INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

### *Conteúdos programáticos:*

- I. Aspectos históricos do desenvolvimento da ética aplicada às ciências biomédicas.
- II. Conceitos básicos na investigação biomédica envolvendo sujeitos humanos (respeito, beneficência e justiça).
- III. Princípios dos estudos e ensaios clínicos.
- IV. Ética na experimentação animal.
- V. Conteúdo dum Protocolo de Estudo.
- VI. Elementos essenciais dum formulário de Consentimento Informado.
- VII. Submissão ao Comité de Ética dum Protocolo de Estudo
- VIII. Desafios éticos em estudos clínicos em países de baixa e média renda.

### *Metodologias de ensino (avaliação incluída):*

A Unidade está organizada em lições que introduzem os temas, seguidas de discussão de grupo. Estudos de caso serão apresentados e discutidos para atingir os objetivos de ensino.

A avaliação será contínua durante o tempo de contato. Aos estudantes com projeto de investigação já definido será pedida a elaboração de Protocolo de Estudo para submissão ao Comité de Ética. Aos demais será solicitada uma análise e discussão de caso real.

### *Bibliografia de consulta / existência obrigatória:*

- Childress, J. F. (2001) Principles of Biomedical Ethics, 5th Ed. Oxford University Press.
- Rivera, R., Borasky, D. (2009). Research Ethics Training Curriculum, 2nd Ed. Family Health International. E6 Guideline for Good Clinical Practice. (1996) European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
- Marshall, P, A. (2007). Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings. Special Topics in Social, Economic and Behavioural (SEB) Research report series; No. 5). WHO.
- Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. (2001) National Bioethics Advisory Commission. Bethesda, USA.