



INSTITUTO DE HIGIENE E
MEDICINA TROPICAL
DESDE 1902

ÉTICA E INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE

Caraterização da UC:

Designação da UC:

Ética e investigação em saúde

Sigla da área científica:

CB-BCM

Duração:

Semestral

Horas de trabalho:

56

Horas de contacto:

22

ECTS:

2

Observações:

N/A

Docente responsável e respetiva carga letiva na UC:

Jorge Seixas – 15 horas

Outros docentes e respetivas cargas letivas na UC:

Dinora Lopes – 2 horas

Convidado – 1,5 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.



ÉTICA E INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE

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.
- IX. Investigação biomédica laboratorial *cutting-edge* nos países ricos.

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:

- Beauchamp T, Childress J (2009) Principles of Biomedical Ethics. 6th Edition. New York: 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.
- (<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/oversumm.html>)
- Ethical Challenges of Research. e-Source Book, in e-Source Behavioral and Social Science Research.
- http://www.esourceresearch.org/portals/0/uploads/documents/public/kelty_fullchapter.pdf
- Current Issues in Research Ethics: Privacy and Confidentiality
- <http://ccnmtl.columbia.edu/projects/cire/pac/foundation/>