

NOME DA DISCIPLINA

Boas práticas Clínicas adaptadas para pesquisas envolvendo seres humanos

*Disciplina de natureza Teórico-prática de níveis Doutorado e Mestrado Acadêmico, com carga horária de **45** horas em sala de aula e **03** créditos.*

Categoria: [☐] Obrigatória ou [☒] Eletiva

Número de vagas: 25

Alunos externos: [☒] sim [☐] não - Alunos de outros Programas de Pós-Graduação

Estágio em docência e quantas vagas: [☒] sim [☐] não – 01 vaga

Data de início: 11/08/2025

Data de término: 15/09/2025

Essa disciplina está vinculada a outro Programa? Qual(is)? NÃO

Pré-requisitos

Nome
Nenhum item vinculado.

Professores

Nome	Atuação
Professora: Ximena Illarramendi	Responsável

Horários

Dia	Local	Início	Fim
Segunda e Quarta	Sala na ENSP ou Campus Praia Vermelha	13h	17h

EMENTA

A disciplina aborda os princípios das Boas Práticas Clínicas (GCP – Good Clinical Practice) aplicados às pesquisas envolvendo seres humanos. Serão discutidos os fundamentos éticos, regulatórios e operacionais que orientam a condução responsável de estudos científicos, desde o planejamento e delineamento até o desenvolvimento, análise e disseminação dos resultados. Serão explorados aspectos de integridade científica, qualidade, governança de dados e o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). A disciplina visa preparar pesquisadores para o enfrentamento de dilemas éticos e para a tomada de decisões pautadas nos princípios da bioética, integridade e responsabilidade social.

Objetivos da disciplina

Ao final da disciplina, espera-se que o(a) aluno(a) seja capaz de:

- Realizar buscas bibliográficas e leitura crítica de artigos e projetos de pesquisa;
- Aplicar os princípios das Boas Práticas Clínicas na condução de estudos com seres humanos;
- Planejar e executar pesquisas com rigor metodológico, qualidade e integridade científica;
- Compreender o papel e a importância dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da regulação nacional e internacional;
- Adotar práticas responsáveis em relação ao cuidado com participantes de pesquisa (humanos e não humanos), respeitando seus direitos e bem-estar;
- Reconhecer a importância da governança de dados e aplicar boas práticas na gestão, análise e divulgação de dados científicos;
- Refletir criticamente sobre dilemas éticos na pesquisa e adotar posturas éticas diante de conflitos profissionais.

Espaço para a discussão e organização das pesquisas (de mestrado edoutorado e outros projetos de pesquisa) cujo tema e objeto estejam ligados a linha de Pesquisa

Bioética e Saúde Coletiva e aos Macroprojetos Ética em Pesquisa e Bioética Clínica. Os

encontros serão remotos e intercalados com encontros presenciais da disciplina de Seminários de Ética em Pesquisa e Bioética Clínica.

Bibliografia

BRASIL LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024. D.O.U. Nº 103, quarta-feira, 29 de maio de 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 2013 Disponível em:https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional nº 001/2013. 2013. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf.

BRASIL Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 510, de 7 de abril de 2016. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 580, de 22 de março de 2018. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2018/res0580_16_07_2018.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº441, de 2011: Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 2201/2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resoluções de Diretoria Colegiada - XXX. Dispõem sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos no Brasil

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa 20/2017. Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular Conep nº 001. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf.

CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO (ICH).

Adendo Integrado ao E6(R3): Guia de Boas Práticas Clínicas, janeiro 2025. [ICH HARMONISED GUIDELINE
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)]

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS.
Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018.

II Conferência Mundial sobre Integridade em Pesquisa. Declaração de Singapura sobre integridade em pesquisa: Guia global para a condução responsável de pesquisas. Julho 2010. A Declaração original em inglês está disponível em: <http://www.singaporestatement>

COLEMAN, Carl H. (2021). Risk-Benefit Analysis. In G. Laurie, E. Dove, A. Ganguli-Mitra, C. McMillan, E. Postan, N. Sethi, et al. (Eds.), *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation* (Cambridge Law Handbooks, pp. 130-138). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/9781108620024.017

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Guia de Integridade em Pesquisa da Fiocruz, 2019.