



## PLANO DE ENSINO DISCIPLINA DE PÓS-GRADUAÇÃO

(Para copiar e colar as informações sem desconfigurar o formulário, clique com o botão direito em “colar somente valores” ou, caso esteja utilizando o Google Docs, utilizar o atalho Ctrl+Shift+V)

### Disciplina

Princípios Éticos em Pesquisas Clínicas

### Responsável(eis)

José Carlos Fernandes Galduróz e Monica Levy Andersen

### Duração (em semanas)

05

### Dia(s) da semana

Quintas

### Horário

14-18hs

### Data de Início

13/02/2025

### Data de Término

13/03/2025

### Formato (online/ presencial/ híbrido)

Presencial

### Local (ou plataforma em caso de formato remoto)

Anfiteatro Brasil Tufik (departamento de Psicobiologia)

### Carga horária (horas)

45 hs

### Quantidade de Créditos

03

### Pré-requisitos

Não há.

### Público alvo

Disciplina aberta também para para alunos externos, além dos matriculados na UNIFESP

### Objetivos

O objetivo deste curso é apresentar de forma objetiva informações a respeito de princípios éticos na condução de pesquisas clínicas e não clínicas, bem como de conduta profissional na carreira científica. Os princípios abordados têm o propósito de proporcionar conhecimentos essenciais para conduzir experimentação clínica e não clínica, respeitando-se os padrões éticos. Serão incluídos aspectos históricos da ética na pesquisa.

### Ementa

Tópicos abordados:

Histórico da ética em pesquisas clínicas

Sistema CEP-CONEP

Plágio, autoplágio

Ressarcimento



LEI Nº 14.874

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); Termo de Assentimento  
Plataforma Brasil

Experimentação com animais: implicações éticas e científicas

Implicações éticas e científicas no desenho experimental

Ética na preparação de textos científicos

### Programação

Aula N	Data	Tópico	Carga Horária	Docente
01	13/02/2025	Histórico da ética em pesquisas clínicas. Sistema CEP-CONEP. Conceitos gerais: Plágio, autoplágio e Ressarcimento.	4hs	José Carlos F. Galduróz
02	20/02/2025	Implicações éticas e científicas no desenho experimental dos estudos	4hs	Wallace Chamon
03	27/02/2025	Experimentação com animais: implicações éticas e científicas. Ética na preparação de textos científicos	4hs	Monica L. Andersen
04	06/03/2025	LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de Assentimento.	4hs	Sabine Pompeia
05	13/03/2025	Da teoria à prática: quesitos fundamentais para aprovação do projeto no Comitê de Ética. Evite pendências. Discussão de casos clínicos e avaliação final.	4hs	José Carlos F. Galduróz e Monica L. Andersen
<b>Total</b>			<b>45hs</b>	25hs atividades extraclasse

### Bibliografia

- Rodent Model as Tools in Ethical Biomedical Research Ed. MONICA L. ANDERSEN & SERGIO TUFIK, Springer; 1st ed. 2016.

- Estresse e suas Interferências. In: Cuidados e Manejo de Animais de Laboratório. MATTARAIA VGM, LAPCHIK VB, KO GM (Eds). Atheneu, São Paulo, 2009.

- Bioética e Pesquisa Em Seres Humanos. BENTO LA. Editora Paulinas, São Paulo, 2012.

- Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Coleção Ética em Pesquisa Livro 2). WITIUK IL, FRANÇA



B, KRÜGER C, GUEBERT MCC. Editora PUCPress; 1ª edição, 2018.

- Ética e Vergonha na Cara. CORTELLA MS, BARROS FC. Papyrus Editora, São Paulo, 31a. reimpressão edição 2014.

- LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024: dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/L14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/L14874.htm)

Documento assinado digitalmente



JOSE CARLOS FERNANDES GALDURÓZ  
Data: 18/10/2024 14:57:45-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

—  
José Carlos Fernandes Galduróz  
Docente Responsável

—  
Carlos Eduardo Neves Girardi  
Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Psicobiologia