



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIAS
CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE 88040-900 –
FLORIANÓPOLIS - SC FONE: 3721-9970 - FAX: 3721-9672

**DISCIPLINA DE PESQUISA CLÍNICA E BIOÉTICA
(PPG Neuro – PGN510020)**

Professores Responsáveis: Dra. Morgana Duarte da Silva e Dr. Guilherme Fleury Fina Speretta

SEMESTRE: 2025/1

Proposta:

A Disciplina de “**PESQUISA CLÍNICA E BIOÉTICA**” será disponibilizada como uma iniciativa de buscar capacitar os acadêmicos do Programa de Pós-Graduação (PPG) em Neurociências da UFSC, atuantes em pesquisa clínica ou que desejam ingressar na área. O crescente aumento das atividades de pesquisa básica e clínica no Brasil certamente devem aproximar esses dois ambientes e seus pesquisadores. O PPG de Neurociências vem apresentando crescente número de acadêmicos interessados no tema e/ou realizando suas atividades nesta área. Ademais, a disciplina abrange um tema de interesse para acadêmicos de outros PPGs da UFSC que poderão realizar o presente componente.

Pesquisa Clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar o processo de investigação científica no qual participam um ou mais seres humanos alocados de forma prospectiva para uma ou mais intervenções terapêuticas (em geral com grupo controle) com o objetivo de avaliar sua segurança e eficácia em desfechos relacionados à saúde (Baseado na definição da EMA, NIH e ANVISA).

PROFESSORES MINISTRANTES: Morgana Duarte da Silva (Programa de Pós-Graduação em Neurociências/UFSC) e Guilherme Fleury Fina Speretta (Programa de Pós-Graduação em Neurociências/UFSC).

OBJETIVO: Facilitar o enfrentamento de questões éticas/bioéticas que surgirão na vida acadêmica e profissional. Capacitar o pós-graduando para interação multidisciplinar na área da bioética. Proporcionar aos participantes conhecimentos e conceitos básicos sobre a Pesquisa Clínica. Fornecer informações para uma análise crítica e aprofundamento da pesquisa clínica em seres humanos, além de instrumentalizar a busca de informação no campo de estudo evitando vieses em pesquisas futuras.

EMENTA: Disciplina formativa que visa situar o aluno de pós-graduação entre a ética e a ciência, conscientizando-o para o fato de que a reflexão bioética precede qualquer norma. Estudo e compreensão dos fundamentos da pesquisa clínica. Informações sobre diretrizes, regulamentos e check-lists sobre a pesquisa em seres humanos. Noções de Ética em Pesquisa com seres humanos, pesquisa translacional e a inserção dos temas voltados à Neurociência neste contexto.

METODOLOGIA DE ENSINO / DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA:

As aulas serão desenvolvidas presencialmente, podendo ser ofertadas de forma híbrida para acadêmicos residentes em outras cidades ou que justificarem a necessidade. Serão aulas com exposição oral dos docentes e ou convidados, além de discussão de textos ou artigos científicos relacionados ao tópico em questão que serão indicados pelos professores e/ou previamente pesquisados pelos estudantes.

- Apresentações de seminários pelos estudantes baseados em textos ou artigos científicos relacionados ao tópico em questão que serão indicados pelo docente ou previamente pesquisados pelos estudantes.

METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO: Serão realizadas duas avaliações. Assiduidade e a participação ativa na disciplina contarão com peso 2 na média final da avaliação 1. Avaliação consistirá de apresentação do seminário, artigo ou projeto de pesquisa (a critério dos professores) e contará com peso 8 na média final da avaliação 1. A avaliação 2 consistirá em uma autoavaliação do estudante em relação a sua percepção de participação na disciplina e contará com peso 10. Para ser considerado aprovado o aluno deverá apresentar no mínimo 75% de frequência e obter pelo menos conceito ‘7’.

Média final = Avaliação 1 [(assiduidade e participação em sala de aula virtual e seminários numa escala de 0 a 10 x 0,2) + (avaliação da apresentação do seminário ou artigo numa escala de 0 a 10 x 0,8)] + Avaliação 2 (auto

avaliação numa escalade 6 a 10 x 1)/2.

HORAS-AULA TEÓRICAS: 60 horas (4 créditos)

BIBLIOGRAFIA:

- Castro SM de J, Mancuso ACB, Leotti VB, Hirkata VN, Camey SA. Bioestatística e Epidemiologia: Perguntas que você sempre quis fazer, mas nunca teve coragem. Clin Biomed Res [Internet]. 20º de dezembro de 2019 [citado 10º de novembro de 2022];39(3). Disponível em: <https://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/96394>

- Berger VW, Matthews JR, Grosch EN. On improving research methodology in clinical trials. Stat Methods Med Res. 2008 Jun;17(3):231-42. doi: 10.1177/0962280207080639. Epub 2007 Oct 9. PMID: 17925317.

- Cristina Lavareda Baixinho, Óscar Ferreira, Fátima Mendes Marques, Maria Helena Presado, Mário Cardoso, Armando David Sousa, & Tiago Nascimento. (2021). Conhecimento na clínica em saúde: da produção à utilização. New Trends in Qualitative Research, 5, 93–103. <https://doi.org/10.36367/ntqr.5.2021.93-103>

- Conceição, Mário José daLeitura crítica dos dados estatísticos em trabalhos científicos. Revista Brasileira de Anestesiologia [online]. 2008, v. 58, n. 3 [Acessado 10 Novembro 2022] , pp. 260-266. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-70942008000300009>>. Epub 15 Set 2008. ISSN 1806-907X. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942008000300009>.

- Aragão, José Wellington Marinho de. Metodologia Científica. [recurso eletrônico] / José Wellington Marinho de Aragão, Maria Adelina Hayne Mendes Neta. - Salvador: UFBA, Faculdade de Educação, Superintendência de Educação a Distância, 2017. 51 p.: il.

- Deepak L. Bhatt, David P. Harrington, and Cyrus Mehta. Adaptive Designs for Clinical Trials. N Engl J Med 2016;375:65-74. DOI: 10.1056/NEJMra1510061.

- CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA - Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019; disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>

- CADERNOS DE ÉTICA EM PESQUISA. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Conselho Nacional de Saúde. CNS/MS. ARILHA, M., CITELI, M.T. (orgs.).

- Bioética clínica: reflexões e discussões sobre casos selecionados. 3ª edição / Coordenação de Gabriel Oselka. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Centro de Bioética, 2009. 268 p.

- PLATAFORMA BRASIL: CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Manual do Pesquisador.

Os docentes responsáveis pela disciplina poderão colocar material adicional na Plataforma Moodle, de todo modo, sugere-se:

- Artigos científicos atuais na área de Neurociências e pesquisas clínicas - www.ncbi.nlm.nih.gov (PubMed).

- <https://www.consort-statement.org/>

- <https://ensaiosclinicos.gov.br/>

- <https://clinicaltrials.gov/>

- <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>

- <https://www.strobe-statement.org/>

- <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

- <https://portal.plataformamaisbrasil.gov.br/maisbrasil-portal-frontend/>

CRONOGRAMA/PROGRAMA

As aulas ocorrerão no período matutino (08:00h – 12:00h).

	Data	Dia da semana	Tópico/Programa	Local
1	18/03/2025	Terça-feira	- Objetivos e apresentação da disciplina. - A pesquisa clínica – Histórico e conceitos básicos, tipos e fases da pesquisa.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			- Boas práticas clínicas e eventos adversos. - Divisão dos seminários e apresentação dos projetos.	
2	25/03/2025	Terça-feira	Fundamentos da bioética – conceitos, objetivos e abrangências. Valores éticos e moral.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Noções de ética em pesquisa com seres humanos.	
3	01/04/2025	Terça-feira	- Plataforma Brasil. - O TCLE – aspectos práticos e modelo(s).	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Acaso, erro sistemático ou viés na pesquisa clínica.	
4	03/04/2025	Quinta-feira	Noções básicas de estatística e cálculo amostral.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
5	08/04/2025	Terça-feira	Ensaio clínico observacionais – Coorte.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Ensaio clínico observacionais – Caso controle.	
6	10/04/2025	Quinta-feira	Ensaio clínico randomizados – em paralelo.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Ensaio clínico randomizados – cruzados.	
7	15/04/2025	Terça-feira	Pesquisa translacional.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
8	17/04/2025	Quinta-feira	A pesquisa clínica e a saúde baseada em evidência.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Pesquisa clínica em doenças neurodegenerativas.	
9	22/04/2025	Terça-feira	Projeto de Pesquisa: estrutura e aplicação (delineamento de um ensaio clínico, definição da pergunta da pesquisa).	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Registro do ensaio clínico.	
10	24/04/2025	Quinta-feira	Apresentação projetos.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
11	29/04/2025	Terça-feira	Apresentação projetos.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
	01/05/2025	Quinta-feira	Feriado nacional	
12	06/05/2025	Terça-feira	Apresentação projetos.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
13	08/05/2025	Quinta-feira	Apresentação projetos.	Sala CCB-PG 002 - 1º andar - Bloco A (MIP)
			Avaliação da disciplina	