
Ano Letivo 2021-22

Unidade Curricular BIOÉTICA

Cursos INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E MEDICINA TRANSLACIONAL (3.º Ciclo)

Unidade Orgânica Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas

Código da Unidade Curricular 19221001

Área Científica INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Sigla

Código CNAEF (3 dígitos) 720

Contributo para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - 3 e 10 ODS (Indicar até 3 objetivos)

Línguas de Aprendizagem Português

Modalidade de ensino

Presencial e à distância por videoconferência

Docente Responsável

Helena Cristina Gil Carneira Dos Santos Leitão

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Helena Cristina Gil Carneira Dos Santos Leitão	OT; TP	TP1; OT1	6TP; 4OT
José Eduardo Marques Bragança	OT; TP	TP1; OT1	2TP; 2OT
Inês Maria Pombinho De Araújo	OT; TP	TP1; OT1	2TP; 2OT
Docente A Contratar DCBM 1	OT; TP	TP1; OT1	10TP; 7OT

* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
1º	A	20TP; 15OT	112	4

* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

Precedências

Sem precedências

Conhecimentos Prévios recomendados

Conhecimento gerais das áreas da saúde.

Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

Após frequência desta unidade curricular, os estudantes deverão ser capazes de: ç

1. Identificar e compreender os princípios da bioética;
2. Descrever o desenvolvimento da bioética em Portugal e as principais instituições nacionais; ç
3. Identificar de forma geral no seu dia a dia questões potencialmente problemáticas para discutir, refletir, argumentar e aplicar conceitos de bioética; ç
4. Compreender e aplicar os princípios éticos nas áreas da saúde, investigação clínica e comunicação em ciência;
5. Conhecer, compreender e aplicar a regulamentação da experimentação animal; ç
6. Compreender e debater a problemática ligada à manipulação genética, investigação em células estaminais, clonagem, bancos biológicos, aquisição e tratamento de dados.
7. Conhecer e aplicar a regulamentação relativa à proteção de dados pessoais no âmbito clínico e no âmbito de projetos de investigação clínica e/ou translacional

Conteúdos programáticos

1. Introdução à Bioética ç
2. Desenvolvimento da Bioética em Portugal, instituições e legislação ç
3. Dilemas éticos na investigação biomédica e conceito de profissionalismo
4. Confidencialidade e proteção de dados pessoais
5. Aquisição e tratamento de dados de natureza genética
6. Relação médico-doente, questões éticas no início e fim de vida
7. Ética e gestão em saúde
8. Experimentação animal ç
9. Biobancos
10. Medicina regenerativa, clonagem e manipulação genética
11. Bioética e biodireito

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

A componente letiva da unidade curricular estrutura-se da seguinte forma: sessões temáticas com discussão e promoção de pensamento crítico em grupo e orientação tutorial em torno de problemas e questões a analisar, através do desenvolvimento de relatórios em forma escrita atribuídos aos alunos após a sessão temática, que terão um mínimo de 550 e um máximo de 1250 palavras cada.

A data de entrega dos trabalhos de desenvolvimento é determinada pelo Regente da Unidade Curricular. Atrasos no cumprimento do prazo deverão ser devidamente fundamentados e em caso de aceitação o novo prazo será definido pelo Regente.

A nota final é atribuída pela média das notas obtidas nos relatórios de desenvolvimento. Para obter aproveitamento à unidade curricular é necessário obter nota mínima de 10 (dez) valores em 20 (vinte).

Bibliografia principal

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (RGPD).

Decreto-Lei nº 80/2018 (princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética).

Lei da investigação Clínica. Lei nº 21/2014 ç Diário da República nº75/2014, Série I de 2014-04-16.

Protocolo adicional à convenção de direitos humanos. DR n36, fev2017

World Medical Association Declaration of Helsinki (2013). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Beecher, H.K. (1966). Ethics and Clinical Research. The New England Journal of Medicine. 274(24): 1355-1360.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research.

Academic Year 2021-22

Course unit BIOETHICS

Courses Clinical Research and Translational Medicine
Common Branch

Faculty / School

Main Scientific Area

Acronym

CNAEF code (3 digits) 720

**Contribution to Sustainable
Development Goals - SGD
(Designate up to 3 objectives)** 3 e 10

Language of instruction Portuguese

Teaching/Learning modality Classroom teaching and videoconference.

Coordinating teacher Helena Cristina Gil Cardeira Dos Santos Leitão

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
Helena Cristina Gil Cardeira Dos Santos Leitão	OT; TP	TP1; OT1	6TP; 4OT
José Eduardo Marques Bragança	OT; TP	TP1; OT1	2TP; 2OT
Inês Maria Pombinho De Araújo	OT; TP	TP1; OT1	2TP; 2OT
Docente A Contratar DCBM 1	OT; TP	TP1; OT1	10TP; 7OT

* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours

T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
0	20	0	0	0	0	15	0	112

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

Pre-requisites

no pre-requisites

Prior knowledge and skills

General knowledge in healthcare.

The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

After this curricular unit students should be able to:

1. Identify and understand the principles of bioethics ;
2. Describe the development of bioethics in Portugal and the main Portuguese institutions in this field ;
3. Globally identify in their everyday life potential problems that could induce discussion, critical thinking and application of ethical principles ;
4. Understand and apply ethical principles related to healthcare, clinical research and science communication ;
5. Understand and apply the ethical principles that guide animal research ;
6. Understand and discuss the ethical issues related to genetic modification, stem cell research, cloning, biobanking and healthcare data ;
7. Understand and apply the general protection data regulation in clinical practice and clinical and translational research

Syllabus

1. Introduction to Bioethics
2. Bioethics development in Portugal, institutions and current legislation
3. Ethical dilemmas in biomedical research and research professionalism
4. Confidentiality and data protection
5. Genetic data processing
6. Doctor-patient relationship, ethical questions in the beginning and end of life
7. Ethics and health management
8. Animal research
9. Biobanks
10. Regenerative medicine, cloning and genetic manipulation
11. Bioethics and biolaw

Teaching methodologies (including evaluation)

The organization of this unit is the following: Theoretical sessions for discussion and promotion of critical thinking and tutorial guidance about ethical problems and case studies which will be developed and analyzed with written reports (minimum of 550 and a maximum of 1250 words). The deadline for completion and delivery of the work is determined by the Professor responsible for this curricular unit. Any delay in completion of the deadline should be well-founded by the student and the new deadline is granted by the Professor responsible for the curricular unit.

The final grade is given by the average of the grades obtained in the written reports and in order to pass this unit the student must have a minimum grade of 10 (ten) out of 20 (twenty).

Main Bibliography

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (RGPD).

Decreto-Lei nº 80/2018 (princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética).

Lei da investigação Clínica. Lei nº 21/2014 ç Diário da República nº75/2014, Série I de 2014-04-16.

Protocolo adicional à convenção de direitos humanos. DR n36, fev2017

World Medical Association Declaration of Helsinki (2013). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Beecher, H.K. (1966). Ethics and Clinical Research. The New England Journal of Medicine. 274(24): 1355-1360.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research.