

# Capacitação Avançada em Ética em Pesquisa: Programa Intensivo



CEP 8114 - 2025

fevereiro a novembro de 2025

## Estrutura Geral

- **Duração:** 10 meses (1 encontro por mês)
- **Dia:** Terceira quarta-feira de cada mês (*adaptações para feriados conforme necessário*).
- **Horário:** 9h às 12:00 – Parte I; 14:00 -16:00 – Parte II ; 16:00 – 17:00 Parte III
- **Formato:** Presencial, com recursos digitais complementares. Eventualmente, *on-line*.
- **Local:** Sede do Instituto Prevent Senior, São Paulo, SP.

## Programação Detalhada

### Módulo 1: Introdução ao Sistema CEP/Instância Nacional de Ética em Pesquisa e Princípios Éticos em Pesquisa

- **Data:** 19 de fevereiro de 2025 (*ou 18 ou 25, se houver feriado*).
- **Conteúdo:**
  - Visão geral do Sistema CEP/Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Resoluções nº 466/2012, nº 647/2020 e nº 706/2023, Lei nº 14.873/2024).
  - Ética na pesquisa com seres humanos: princípios internacionais (Declaração de Helsinque, CIOMS)
  - Papel e responsabilidades dos CEPs e dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Greice Lousana - INVITARE

## Módulo 2: Legislação Nacional e Internacional sobre Dispositivos Médicos

- **Data:** 19 de março de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Definições e regulamentações sobre dispositivos médicos (normas da ANVISA).
  - Diretrizes internacionais (FDA, EMA e ISO 14155).
  - Ensaio clínico com dispositivos médicos: fases e desafios éticos.
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Greice Lousana - INVITARE

## Módulo 3: Ferramentas Digitais no Monitoramento e Gestão de Pesquisas

- **Data:** 16 de abril de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Introdução à Plataforma Brasil: registro, submissão e acompanhamento de protocolos.
  - Uso de *softwares* de monitoramento ético e relatórios de conformidade.
  - Ferramentas digitais de gestão de dados (REDCap, OpenClinica).
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Débora Calabresi de Paulo – Secretaria/CEP/IPS

## Módulo 4: Letramento Digital e Análise de Dados em Pesquisa Clínica

- **Data:** 21 de maio de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Ferramentas estatísticas: introdução ao uso de R e Python em pesquisa clínica.
  - Métodos para análise de dados clínicos e relatórios éticos.
  - Aplicação prática: elaboração de relatórios de conformidade ética.

- **Instrutor:** Prof. Antonio Sergio da Silva – **Coordenação CEP/IPS/UFF**

### Módulo 5: Boas Práticas Clínicas e Auditorias

- **Data:** 18 de junho de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Diretrizes de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP).
  - Estruturação de auditorias éticas: etapas e execução.
  - Discussão de casos práticos sobre auditorias e monitoramento.
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Fernanda Kelly Marques Adriano - **Relatora CEP/IPS/UNIFESP**

### Módulo 6: Análise de Protocolos Multicêntricos

- **Data:** 16 de julho de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Revisão de protocolos multicêntricos: diretrizes éticas e legais.
  - Estudos multicêntricos internacionais: pontos críticos de análise.
  - Exercício prático: análise ética de um protocolo multicêntrico.
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Greice Lousana - **INVITARE**

### Módulo 7: Gestão de Conflitos de Interesse e Sigilo

- **Data:** 20 de agosto de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Identificação e mitigação de conflitos de interesse.
  - Regras sobre confidencialidade de dados (GDPR, LGPD).
  - Simulação: resolução de cenários envolvendo conflitos éticos.
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Thamires Pedra Kemache – **Coordenação Adjunta CEP/IPS**

## Módulo 8: Monitoramento de Eventos Adversos e Riscos

- **Data:** 17 de setembro de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Gestão de eventos adversos graves (EAGs) e desvios de protocolo.
  - Métodos para análise de riscos em pesquisas clínicas.
  - Discussão de casos reais e simulação de relatórios de eventos adversos.
- **Instrutora:** Prof.<sup>a</sup> Ana Claudia Luna Cândido – **Relatora CEP/IPS/FGV**

## Módulo 9: Estatística Aplicada à Pesquisa Clínica

- **Data:** 15 de outubro de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Métodos estatísticos em pesquisa clínica: amostragem, testes e modelos preditivos.
  - Análise estatística de estudos envolvendo dispositivos médicos.
  - Oficina prática: análise de dados de um estudo clínico.
- **Instrutor:** Prof. Antonio Sergio da Silva – **Coordenação CEP/IPS/UFF**

## Módulo 10: Encerramento e Avaliação

- **Data:** 19 de novembro de 2025.
- **Conteúdo:**
  - Revisão dos conteúdos abordados durante o curso.
  - Apresentação de projetos práticos pelos participantes.
  - Discussão de melhorias para o funcionamento do CEP.

- **Facilitadora:** Prof. <sup>a</sup> Vania Elizabeth Ramos Melhado – **Relatora CEP/IPS**

### Metodologia

- **Material Didático:** Apostilas, legislações impressas, e acesso às plataformas digitais.
- **Recursos:** Estudos de caso, simulações práticas, e uso de *softwares* específicos.
- **Acompanhamento:** Certificado ao final do curso mediante avaliação de desempenho.
- **Parte Prática:** Parecer consubstanciado, relatórios mensais – Reunião Ordinária Mensal do Colegiado do CEP IPS

Este cronograma está adaptado às necessidades do colegiado e ao cumprimento das normas nacionais e internacionais em pesquisa com seres humanos.

### Como Participar?

1. **Inscreva-se:** Entre em contato diretamente com a secretaria do CEP pelo e-mail ([cepps@preventsenior.com.br](mailto:cepps@preventsenior.com.br)) para realizar sua inscrição.
2. **Escolha os módulos:** Escolha os encontros que deseja participar ou acompanhe todos para uma formação completa.
3. **Acesse o conteúdo:** *Links* e materiais serão disponibilizados antecipadamente, quando pertinente.