

### Programa de curso

Unidad Académica	:Departamento de Bioética y Humanidades Médicas Departamento de Bioética y Humanidades Médicas
Nombre del curso	:Ética de la Investigación II
Nombre en inglés del curso	:Research Ethics II
Idioma en que se dicta	:Español
Código ucampus	:CBEINII
Versión	:v. 3
Modalidad	:Presencial
Semestre	:2
Año	:2023
Días/Horario	:Jue 15:00-19:00, Vier 9:00-19:00, Mie 9:00-23:59, Lun 9:00-23:59,
Fecha inicio	:19/10/2023
Fecha de término	:01/12/2023
Lugar	:Departamento de Bioética y Humanidades Médicas
Cupos mínimos	:5
Cupos máximo	:20
Créditos	:8

#### Tipo de curso

BÁSICO

#### Datos de contacto

Nombre	: Gabriela Huepe Ortega
Teléfono	: +56956475208
Email	: gabrielahuepe@uchile.cl
Anexo	:

#### Horas cronológicas

Presenciales:	: 42
A distancia:	: 0

#### Tipos de actividades(Horas directas estudiante)

Clases(horas)	: 33
Seminarios (horas):	: 2
Evaluaciones (horas)	: 5
taller/trabajo práctico	: 1
Trabajo/proyecto	: 30
investigación:	: 8
Créditos	: 8

**PROFESOR ENCARGADO/A DEL CURSO (PEC)**

Huepe Ortega Gabriela Veronica

Docente Participantes	Unidad Academica	Función	Horas directas.	Horas indirectas.	Horas totales
Suarez Crothers Mauricio Andres	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Coordinador de Unidad	14	42	56
Bascuñan Rodriguez Maria Luz	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Coordinador	28	84	112
Bórquez Polloni Blanca Marcela Paz	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	4	12	16
Anguita Mackay María Veronica	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	4	12	16
Lucero Alvarez Yalda Cecilia	Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Norte	Profesor Participante	1	3	4
Valenzuela Puchulu Sergio Alexis	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	1	3	4
Cifuentes Ovalle Lucia Amelia	Programa de Genética Humana	Profesor Participante	1	3	4
Besoain Saldaña Alvaro Nicolas	Departamento de Kinesiología	Profesor Participante	1	3	4
Guerrero Antequera Manuel Eduardo	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	1	3	4
Marcela Patricia Ferrer Lues	Otra Unidad (Invitado)	Profesor Participante	1	3	4
Yarmuch Garcia Karima Ximena	Decanato	Conferencista	3	9	12

**Fundamentos, Antecedentes que justifican la necesidad de dictar el curso**

La investigación científica está orientada a obtener nuevo conocimiento. Si bien este conocimiento es el pilar de nuestro progreso y desarrollo tecnológico, no siempre se ha considerado los costos que ha implicado. La historia nos ha mostrado que en nombre de la ciencia se ha dañado a personas y comunidades. Con el objetivo principal de proteger a los sujetos de investigación y contribuir con la calidad de la investigación científica, se desarrollan diversas declaraciones y normativas sustentadas en principios éticos básicos dando forma a la ética de la investigación.

En Chile, se ha regulado legalmente la investigación científica creando los Comités de Ética Científico (CEC) cuyas resoluciones son vinculantes. El reglamento de la ley 20.120 Decreto 114, plantea la exigencia que los miembros de CEC que evalúen e informen los protocolos de las investigaciones científicas, cuenten con calificación y experiencia suficiente para realizar esta labor (Art. 17). Así mismo el MINSAL ha instruido a la autoridad sanitaria (SEREMI) los requisitos para la acreditación y reacreditación de los Comités. Estas exigencias para los comités sean públicos o privados, así revisen estudios en salud o sociales, incluyen entre otras, la formación formal de sus integrantes.

Sin embargo, la formación en ética de la investigación puede considerarse una necesidad y herramienta de orden general, que implica directamente a los investigadores, a las agencias financiadoras, a los académicos y tutores que forman y patrocinan a los estudiantes en investigación, asociaciones de pacientes y al público en general que participa cada vez más en las decisiones que les implican.

El presente curso es el segundo de dos cursos obligatorios en el ámbito de la Ética de la Investigación para los/as estudiantes del segundo ciclo de Magíster en Bioética, instancia en la que se abordarán los marcos normativos y legales de la investigación, la diversidad de contextos investigativos y los desafíos en ética de la investigación científica con seres humanos.

**Destinatarios**

## Estudiantes del segundo año del Magíster en Bioética

### Requisitos

Haber aprobado el curso "Metodología de la Investigación en Salud y Ética de la Investigación I" del segundo año del Magíster en Bioética

### Resultado de aprendizaje

El curso pretende que los profesionales adquieran conocimientos y habilidades para diseñar, evaluar y conducir diversos tipos de investigación de acuerdo a los principios y códigos éticos.

En concordancia con lo anterior, se espera que al finalizar el curso los estudiantes sean capaces de:

1. Distinguir los problemas éticos particulares de los distintos tipos de estudio y de la investigación en diferentes contextos sociales
2. Enfrentar los desafíos éticos de manera reflexiva e informada, fundamentando y facilitando el proceso de toma de decisiones en el ámbito de la investigación

### Metodologías de enseñanza y aprendizaje

Cantidad

Clase teórica

33

Seminario

2

Taller

1

### Metodologías de evaluación

Cantidad

Duración horas

Ponderación

Informe, trabajo o proyecto de investigación

3

30

90.0 %

Presentación individual o grupal

2

5

10.0 %

**Suma (Para nota presentación examen)**

100.0 %

Nota presentación Examen

**Total %**

100.0 %

100.0 %

### Requisitos de aprobación y asistencia.

1. Asistencia al 90% de las actividades programadas (contando con justificación adecuada en caso de inasistencia)
2. Calificación correspondiente a una nota mínima de 4.0 en una escala de 1.0 a 7 en cada módulo del curso.

## Unidades

Unidad: Marco legal y normas éticas para la investigación con Seres Humanos

Encargado: Suarez Crothers Mauricio Andres

Logros parciales de aprendizajes:

- Conocer y analizar los principales códigos, normas y declaraciones éticas vinculadas a la investigación científica con seres humanos.
- Conocer la composición, funciones y procedimientos de los Comités Ético Científicos (CEC).
- Analizar la noción de vulnerabilidad y de poblaciones vulnerables.
- Analizar y distinguir sentido, funciones y procedimientos del Consentimiento y Asentimiento informado en investigación.

Acciones Asociadas:

- Clases participativas
- Seminarios bibliográficos
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)

Contenidos:

- Marco normativo nacional e internacional de la investigación científica con seres humanos - Comités Ético Científicos - Noción de Vulnerabilidad y de Poblaciones vulnerables - Consentimiento y asentimiento Informado: documento y proceso

Unidad: Ética de la Investigación en Diferentes Contextos

Encargado: Bascuñan Rodriguez Maria Luz

Logros parciales de aprendizajes:

- Caracterizar distintos tipos de investigación en salud identificando los riesgos éticos particulares que implican.
- Conocer los principales criterios éticos para evaluar los diferentes tipos de investigación en salud.

Acciones Asociadas:

- Clases participativas
- Seminarios bibliográficos
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)
- Discusión plenaria

Contenidos:

- Ensayos clínicos y estudios multicéntricos. Guía de buenas prácticas clínicas - Investigación con embarazadas y recién nacidos - Investigación con niños/as y adolescentes - Ética de las tecnologías emergentes - neuroética - Ética de la investigación en Genética - Ética de la investigación con Personas con Discapacidad - Ética de la investigación en Ciencias Sociales - Ética de la Investigación en Salud Pública - Ética de la investigación con ficha clínica, registros institucionales y datos secundarios

Unidad: Desafíos de la investigación científica con seres humanos

Encargado: Huepe Ortega Gabriela Veronica

Logros parciales de aprendizajes:

- Analizar temáticas relevantes y desafiantes en ética de la investigación.
- Interiorizar y aplicar una metodología de análisis ético de proyectos de investigación.
- Comparar y sintetizar procedimientos de diferentes CEC para la evaluación de protocolos de investigación

Acciones Asociadas:

- Clases participativas
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)
- Taller
- Mesa redonda
- Presentación de trabajos estudiantes
- Discusión plenaria

Contenidos:

- Desafíos ético legales de los CEC en Chile - Tipos y procedimientos evaluación de protocolos de investigación en CECs - Taller grupal de análisis protocolo de investigación

Bibliografía							
Caracter	Título	Autor	Edición	Idioma	Formato	Vínculo(Url)	Fecha de consulta
Obligatorio	Consentimiento informado	Simón, L. y Júdez, J.	Med Clin (Barc); 117: 99-106	Español	Publicación de revista	<a href="https://ocw.ehu...">https://ocw.ehu...</a>	06/07/2023
Obligatorio	Formas de revisión ética de proyectos de investigación biomédica	Portales, M. B., Michaud, P., Salas, S. P., & Beca, J. P.	Revista médica de Chile, 145(3), 386-392	Español	Publicación de revista	<a href="http://dx.doi.o...">http://dx.doi.o...</a>	05/07/2023
Obligatorio	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos	CIOMS/OPS.	CIOMS/OPS (2016)	Español	Libro digital	<a href="https://cioms.c...">https://cioms.c...</a>	05/07/2023
Obligatorio	Guías operativas para CEIC y CEC-III. Controversias actuales en la evaluación de la investigación biosanitaria.	Galende Domínguez I (Coordinadora)	Madrid: Fundación AstraZeneca	Español	Libro digital	<a href="https://www.aca...">https://www.aca...</a>	05/07/2023
Obligatorio	Ética de la investigación en ciencias sociales: Repensando temas viejos	Achío Tacsan, M.	Revista Perspectivas Bioéticas Año 8 (15):93-115.	Español	Publicación de revista		00/00/0000
Obligatorio	Dimensiones bioéticas de la investigación sobre el genoma humano	Maccioni, R., Muñoz, J.P. y Maccioni, C.	Acta Bioethica; año X, N°1	Español	Publicación de revista	<a href="https://www.sci...">https://www.sci...</a>	06/07/2023
Obligatorio	Los niños y la investigación clínica. Capítulo IV (Traducido por Fundación Grifols i Lucas, España)	Nuffield Council Report	Nuffield Council Report (2015).	Español	Libro digital	<a href="https://www.nuf...">https://www.nuf...</a>	05/07/2023
Complementario	La ética en investigación y los Comités de Ética en Investigación Clínica	Galende Domínguez, I.	Madrid: Fundación AstraZeneca	Español	Libro digital	<a href="https://encr.pw...">https://encr.pw...</a>	05/07/2023

Complementario	Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética	Karlberg, J. P., & Speers, M. A.	Hong Kong: Centro de Ensayos Clínicos, Universidad de Hong Kong	Español	Libro digital	<a href="https://www.aep...">https://www.aep...</a>	05/07/2023
Complementario	Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia	Gracia, D.	R. DAL-RE, X. CARNÉ & GRACIA, D. Luces y sombras de la investigación clínica. Madrid: Triacastela	Español	Libro impreso		00/00/0000
Complementario	A consideration of ethical and legal issues in multi-site studies	Loue, S.	Acta Bioethica; año X, N° 1	Inglés	Publicación de revista	<a href="https://www.red...">https://www.red...</a>	06/07/2023

Plan de clases					
Fecha	Horario	Actividad	Condición	Tema	Profesor(es)
2023-10-19, Jue	15:00 - 19:00	Marco normativo internacional de la investigación científica con seres humanos; Marco normativo nacional de la investigación científica con seres humanos	Obligatoria	Clases Módulo 1	Bórquez Polloni Blanca Marcela Paz ; Suarez Crothers Mauricio Andres
2023-10-20, Vier	9:00 - 19:00	Comités Ético Científicos; Noción de Vulnerabilidad y de Poblaciones vulnerables; Consentimiento y asentimiento Informado: documento y proceso; Seminarios Bibliográficos	Obligatoria	Clases Módulo 1	Anguita Mackay María Veronica; Bascuñan Rodriguez Maria Luz; Suarez Crothers Mauricio Andres
2023-11-08, Mie	9:00 - 23:59	Entrega Ensayo Módulo 1	Obligatoria	Evaluación M1	Suarez Crothers Mauricio Andres
2023-11-09, Jue	15:00 - 19:00	Ensayos clínicos y estudios multicéntricos. Guía de buenas prácticas clínicas; Investigación con embarazadas y recién nacidos; Seminarios Bibliográficos	Obligatoria	Clases Módulo 2	Bascuñan Rodriguez Maria Luz; Lucero Alvarez Yalda Cecilia; Valenzuela Puchulu Sergio Alexis

2023-11-10,Vier	9:00 - 19:00	Investigación con niños/as y adolescentes; Ética de las tecnologías emergentes - neuroética; Ética de la investigación en Genética; Ética de la investigación con Personas con Discapacidad; Ética de la investigación en Ciencias Sociales; Ética de la Investigación en Salud Pública; Ética de la investigación con ficha clínica, registros institucionales y datos secundarios	Obligatoria	Clases Módulo 2	Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Besoain Saldaña Alvaro Nicolas;Cifuentes Ovalle Lucia Amelia;Guerrero Antequera Manuel Eduardo;Marcela Patricia Ferrer Lues
2023-11-29,Mie	9:00 - 23:59	Entrega Ensayo Módulo 2	Obligatoria	Evaluación M2	Bascuñan Rodriguez Maria Luz
2023-11-30,Jue	15:00 - 19:00	Mesa Redonda: desafíos ético legales de los CEC en Chile; Tipos y procedimientos evaluación de protocolos de investigación en CECs	Obligatoria	Clases módulo 3	Anguita Mackay María Veronica;Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Bórquez Polloni Blanca Marcela Paz ;Huepe Ortega Gabriela Veronica;Yarmuch Garcia Karima Ximena
2023-12-01,Vier	9:00 - 19:00	Taller grupal de análisis protocolo de investigación; Presentación trabajos finales	Obligatoria	Clases Módulo 3	Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Huepe Ortega Gabriela Veronica
2023-12-11,Lun	9:00 - 23:59	Envío trabajo escrito final	Obligatoria	Evaluación	Huepe Ortega Gabriela Veronica