

### Programa de curso

Unidad Académica	:Departamento de Bioética y Humanidades Médicas Escuela de Postgrado Departamento de Bioética y Humanidades Médicas Escuela de Postgrado
Nombre del curso	:Ética de la Investigación II
Nombre en inglés del curso	:Research Ethics II
Idioma en que se dicta	:Español/Inglés
Código ucampus	:CBEINII
Versión	:v. 4
Modalidad	:Presencial
Semestre	:2
Año	:2024
Días/Horario	:Jue 9:00-18:00, Vier 9:00-18:00,
Fecha inicio	:24/10/2024
Fecha de término	:06/12/2024
Lugar	:Departamento Bioética y Humanidades Médicas
Cupos mínimos	:5
Cupos máximo	:20
Créditos	:8

#### Tipo de curso

BÁSICO

#### Datos de contacto

Nombre	: Luz Bascuñán
Teléfono	: 993191885
Email	: mbascunan@uchile.cl
Anexo	:

#### Horas cronológicas

Presenciales:	: 54
A distancia:	: 186

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

Clases(horas)	: 20
Seminarios (horas):	: 6
Evaluaciones (horas)	: 13
taller/trabajo práctico	: 6
Trabajo/proyecto	: 15
investigación:	: 8
Créditos	: 8

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

Maria Luz Bascuñán

Docente Participantes	Unidad Académica	Función	Horas directas.	Horas indirectas.	Horas totales
Huepe Ortega Gabriela Verónica	Departamento de Psiquiatría y Salud Mental Oriente	Profesor Participante	5	15	20
Mauricio Suarez Crothers	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	2	6	8
Blanca Borquez	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	4	12	16
Verónica Anguita	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	4	12	16
Manuel Guerrero	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	7	21	28
Alejandra Jara	Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Norte	Profesor Participante	3	9	12
Alvaro Besoain	Departamento de Kinesiología	Profesor Participante	2	6	8

**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 Científica (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). Asimismo 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.

**Destinatarios**

Estudiantes del 2º año del Magíster en Bioética

**Requisitos**

Aprobación del curso "Metodología de la investigación en salud y ética de la investigación I"

**Resultado de aprendizaje**

Luego de reconocer la importancia de la validez científica de la investigación como requisito ético básico, el presente curso aborda los marcos normativos éticos y legales de la investigación, la diversidad de contextos investigativos, los desafíos éticos de diferentes tipos de investigación científica con seres humanos y la integridad en investigación.

Esta instancia 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	20
Seminario	6
Taller	6

Metodologías de evaluación	Cantidad	Duración horas	Ponderación
Control	1	6	20.0 %
Informe, trabajo o proyecto de investigación	1	15	50.0 %
Presentación individual o grupal	1	7	30.0 %
		<b>Suma (Para nota presentación examen)</b>	100.0 %
Nota presentación Examen			100.0 %
		<b>Total %</b>	100.0 %

Requisitos de aprobación y asistencia.

- Asistencia al 90% de las actividades programadas (contando con justificación adecuada en caso de inasistencia). - Calificación correspondiente a una nota mínima de 4.0 en una escala de 1.0 a 7 en el promedio final del curso.

## Unidades

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

Encargado: Maria Luz Bascuñán

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 sincrónicas
- Seminario bibliográfico
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)
- Taller
- Discusión plenaria

Contenidos:

-Informe Belmont, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS. -Legislación Chilena -Origen, características y funciones de los Comités Ético Científico en Chile -Concepto de vulnerabilidad, de riesgo y de beneficio en investigación -Noción y requisitos para el proceso y documento de consentimiento y asentimiento informado.

### Unidad: Ética de la Investigación en Diferentes Contextos

Encargado: Maria Luz Bascuñán

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 sincrónicas
- Seminario bibliográfico
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)
- Taller
- Discusión plenaria

Contenidos:

-Ensayos clínicos y guía de buenas prácticas clínicas. -Estudios multicéntricos. -Estudios con niños/s y adolescentes. - Estudios con personas discapacitadas. -Estudios en genética. -Investigación y género. - Investigación en ciencias sociales. -Investigación con datos secundarios.

### Unidad: Desafíos de la investigación científica con seres humanos

Encargado: Maria Luz Bascuñán

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 sincrónicas
- Seminario bibliográfico
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)
- Taller
- Discusión plenaria

Contenidos:

-Red de Comités ético Científicos en Chile -Diferentes tipos de análisis ético de la investigación -Guías para el análisis de proyectos de investigación

Bibliografía							
Caracter	Título	Autor	Edición	Idioma	Formato	Vínculo(Url)	Fecha de consulta
Obligatorio	Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable	Casado, M., Patrão, M., De Lecuona, I., Carvalho, A. y Araújo, J.			Sitio Web	<a href="http://www.publ...">http://www.publ...</a>	23/07/2024
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			00/00/0000
Obligatorio	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos	CIOMS/OPS.	CIOMS/OPS (2016)	Español			00/00/0000
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			00/00/0000
Obligatorio	Ética de la investigación en ciencias sociales: Repensando temas viejos	Achío Tacsan, M.	Revista Perspectivas Bioéticas Año 8 (15):93-115.	Español			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			00/00/0000
Obligatorio	Los niños y la investigación clínica. Capítulo IV (Traducido por Fundación Grifols i Lucas, España)	Nuffield Council Report	Nuffield Council Report (2015).	Español			00/00/0000
Obligatorio	Declaración de Helsinki – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos	Asociación Médica Mundial.	Actualizada a 2013	Español	Sitio Web	<a href="https://www.wma...">https://www.wma...</a>	23/07/2024

Obligatorio	Research ethics committees : basic concepts for capacity-building. World Health	World Health Organization.	2009	Español	<a href="https://apps.wh...">https://apps.wh...</a>	23/07/2024
Obligatorio	Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos	Organización Panamericana de la Salud.	2012	Español	<a href="https://apps.wh...">https://apps.wh...</a>	23/07/2024
Obligatorio	Elementos circundantes a los comités de ética que dificultan su razonamiento deliberativo	Mondragón Barrios, L.	Acta Bioethica, 19(2), 285–292	Español	<a href="https://www.sci...">https://www.sci...</a>	23/07/2024
Obligatorio	Bureaucratic Ethics: IRBs and the Legal Regulation of Human Subjects Research	Heimer CA y JPetty J	Annu. Rev. Law Soc. Sci. 6:601–26	Inglés	<a href="https://www.ann...">https://www.ann...</a>	00/00/0000
Complementario	La ética en investigación y los Comités de Ética en Investigación Clínica	Galende Domínguez, I.	Madrid: Fundación AstraZeneca	Español		00/00/0000
Complementario	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos	Organización Panamericana de la Salud	Organización Panamericana de la Salud (2016)	Español		00/00/0000
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		00/00/0000
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		00/00/0000

Complementario	A consideration of ethical and legal issues in multi-site studies	Loue, S.	Acta Bioethica; año X, N° 1	Inglés			00/00/0000
----------------	---	----------	-----------------------------	--------	--	--	------------

Plan de clases					
Fecha	Horario	Actividad	Condición	Tema	Profesor(es)
2024-10-24,Jue	9:00 - 18:00	Módulo 1 Clases	Obligatoria	Fundamentos y Normas ético legales de la Ética de la investigación con seres humanos	Maria Luz Bascuñán
2024-10-25,Vier	9:00 - 18:00	Modulo 1 cont clases	Obligatoria	Normas ético legales de la Ética de la investigación con seres humanos	Blanca Borquez;Maria Luz Bascuñán ;Mauricio Suarez Crothers
2024-11-14,Jue	9:00 - 18:00	Módulo 2 Clases	Obligatoria	Desafíos Éticos de diversos tipos de estudios	Maria Luz Bascuñán ;Verónica Anguita
2024-11-15,Vier	9:00 - 18:00	Módulo 2 cont. Seminarios	Obligatoria	Desafíos Éticos de diversos tipos de estudios	Alejandra Jara;Alvaro Besoain ;Huepe Ortega Gabriela Veronica
2024-12-05,Jue	9:00 - 18:00	Módulo 3 Clases	Obligatoria	Integridad en la investigación científica	Manuel Guerrero ;Maria Luz Bascuñán
2024-12-06,Vier	9:00 - 18:00	Módulo 3 cont. seminarios	Obligatoria	Integridad en la investigación científica	Huepe Ortega Gabriela Veronica;Maria Luz Bascuñán