

### 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. 5
Modalidad	:A distancia
Semestre	:2
Año	:2025
Días/Horario	:Jue 9:00-18:00, Vier 9:00-18:00, Sab 9:00-14:00,
Fecha inicio	:02/10/2025
Fecha de término	:06/12/2025
Lugar	:Departamento Bioética y Humanidades Médicas
Cupos mínimos	:1
Cupos máximo	:20
Créditos	:8

#### Tipo de curso

BÁSICO

#### Datos de contacto

Nombre	: M.Luz Bascuñán R
Teléfono	: 229786189
Email	: mbascunan@uchile.cl
Anexo	:

#### Horas cronológicas

Presenciales:	: 15
A distancia:	: 225

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

Clases(horas)	: 28
Seminarios (horas):	: 2
Evaluaciones (horas)	: 16
taller/trabajo práctico	: 6
Trabajo/proyecto	: 15
investigación:	: 15
Créditos	: 8

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

Maria Luz Bascuñán

Docente Participantes	Unidad Académica	Función	Horas directas.	Horas indirectas.	Horas totales
Anamaria Arriagada	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Coordinador de Unidad	10	30	40
Gabriel Huepe	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	5	15	20
Suarez Crothers Mauricio Andres	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Coordinador de Unidad	5	15	20
Lucero Alvarez Yalda Cecilia	Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Norte	Profesor Participante	3	9	12
Valenzuela Puchulu Sergio Alexis	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	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 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). 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 Magister en Bioética

**Requisitos**

Aprobación de los cursos previos del segundo ciclo del programa: Bioética Clínica I, Bioética Clínica II (primer semestre) y Metodología de la investigación en salud y Ética de la investigación I (segundo semestre).

**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	28
Seminario	2
Taller	6

Metodologías de evaluación	Cantidad	Duración horas	Ponderación
Control	1	11	30.0 %
Informe, trabajo o proyecto de investigación	1	15	50.0 %
Presentación individual o grupal	1	5	20.0 %
		<b>Suma (Para nota presentación examen)</b>	100.0 %
Nota presentación Examen		<b>Total %</b>	100.0 %

#### Requisitos de aprobación y asistencia.

Los requisitos de aprobación del curso son los siguientes: 1. Asistencia al 90% de las actividades programadas (inasistencias justificadas) 2. Calificación con una nota mínima de 4.0 en una escala de 1.0 a 7 correspondiente a: - Seminario bibliográfico (30% de la nota final): Cada grupo debe exponer al curso el análisis y reflexión en torno a un artículo asignado. La actividad está programada para todos los módulos (excepto el 1º) dentro de las sesiones sincrónicas. . -Trabajo Integrativo (50% de la nota final): En forma individual cada estudiante debe desarrollar un trabajo final escrito que integre los contenidos abordados a lo largo del Diploma. El trabajo se entregará dos semanas después de finalizado el curso y hecha su presentación. -Presentación trabajo de investigación (20% de la nota final). Al finalizar el módulo 5, cada estudiante deberá presentar en forma didáctica y sintética el trabajo de investigación realizado a lo largo del programa.

## Unidades

Unidad: Leyes nacionales 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 sincrónicas
- Seminario bibliográfico
- Lecturas (trabajo personal estudiantes)
- Taller
- Discusión plenaria

Contenidos:

- Papel del Derecho en la investigación científica en seres humanos - Principales leyes y normativas éticas nacionales e internacionales - Poblaciones vulnerables y discapacidad - Comités Ético Científico (CEC) - Investigación con fichas clínicas y bases de datos - Guías de buenas prácticas clínicas - Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso -Comités ético Científicos

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.
- Desafíos en investigación con distintas poblaciones.

Acciones Asociadas:

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

Contenidos:

- Ensayos clínicos, estudios multicéntricos e industria farmacéutica - Investigación en Genética - Ética del Desarrollo Tecnológico. - Investigación con embarazadas y recién nacidos - Investigación con niños/as y adolescentes - Ética de la investigación con personas discapacitadas. - Ética de la Investigación en Ciencias Sociales

Unidad: Integridad y responsabilidad en Investigación científica.

Encargado: Anamaria Arriagada

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:

- Noción de Integridad científica -Gobernanza de datos - Conflicto de Interés -Ética institucional -Conflictos y roles de Comités de Ética de Investigación -Confidencialidad y privacidad -Ética de la propiedad, custodia y almacenamiento de datos -Ética de la Difusión y publicación científica.

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			00/00/0000
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	Misunderstanding in clinical research: distinguishing therapeutic misconception, therapeutic misestimation, & therapeutic optimism.	Horng, S. y Grady, C.	Ethics & Human Research, 25(1), 11-16, 2003.	Inglés	Publicación de revista		00/00/0000

Obligatorio	The trinity of good research: Distinguishing between research integrity, ethics, and governance	Simon E. Kolstoe & Jonathan Pugh	Accountability in Research, 31:8, 1222-1241	Inglés	Publicación de revista	<a href="https://doi.org...">https://doi.org...</a>	00/00/0000
Obligatorio	Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación	ALLEA	2017			<a href="http://www.alle...">http://www.alle...</a>	00/00/0000
Obligatorio	Generative AI, research ethics, and higher education research: Insights from a scientometric analysis	Qadhi, S. M., Alduais, A., Chaaban, Y., & Khraisheh, M.	2024, Information, 15(6), 325				00/00/0000
Obligatorio	What Makes Clinical Research Ethical?	Emanuel, E., Wendler, D., Grady, C.	2000, JAMA 283/20: 2701-2711.	Inglés	Publicación de revista		00/00/0000
Obligatorio	Procedural ethics for social science research: Introducing the Research Ethics Governance dataset.	Tapscott, R., & Machón, D. R	2025, Journal of Peace Research, 62(3), 789-798.		Publicación de revista	<a href="https://journal...">https://journal...</a>	00/00/0000
Obligatorio	Ética en investigación: desde los códigos de conducta hacia la formación del sentido ético	Carvajal, H. O.	2011 Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación, 9(2), 61-78.		Publicación de revista		00/00/0000
Obligatorio	Vulnerability in research ethics: A call for assessing vulnerability and implementing protections.	Findley, M. G., Ghosn, F., & Lowe, S. J.	2024, Proceedings of the National Academy of Sciences, 121(34), e2322821121.			<a href="https://www.pna...">https://www.pna...</a>	00/00/0000
Obligatorio	Research Integrity definitions and challenges	Amond, A. C. V., Cobey, K. D., & Moher, D.	2024, J Clin Epidemiol, 171, 111367.				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.	2004, Acta Bioethica; año X, N° 1	Inglés			00/00/0000

Plan de clases					
Fecha	Horario	Actividad	Condición	Tema	Profesor(es)
2025-10-02,Jue	9:00 - 18:00	Clases expositivas, revisión de textos y mesa redonda.	Obligatoria	Modulo III Marco normativo internacional y legal nacional en ética de la investigación	Maria Luz Bascuñán ;Suarez Crothers Mauricio Andres;Valenzuela Puchulu Sergio Alexis
2025-10-03,Vier	9:00 - 18:00	Clases expositivas y taller práctico	Obligatoria	Comités ético científicos y Consentimiento y Asentimiento Informado	Maria Luz Bascuñán
2025-10-04,Sab	9:00 - 14:00	Clases expositiva y taller de comparación argumentativa Seminarios estudiantes	Libre	Fundamentación ética	Suarez Crothers Mauricio Andres
2025-11-06,Jue	9:00 - 18:00	Clases expositivas : poblaciones vulnerables y grupos cautivos	Obligatoria	II Módulo Desafíos en distintos contextos	Maria Luz Bascuñán ;Valenzuela Puchulu Sergio Alexis
2025-11-07,Vier	9:00 - 18:00	Clases expositivas y taller práctico	Obligatoria	Retos éticos de distintos tipos de metodologías estudio	Anamaria Arriagada;Gabriel Huepe;Lucero Alvarez Yalda Cecilia
2025-11-08,Sab	9:00 - 14:00	Clases expositivas	Obligatoria	Uso de datos secundarios, fichas clínicas, nuevas tecnologías e IA	Anamaria Arriagada;Maria Luz Bascuñán
2025-12-04,Jue	9:00 - 18:00	Clases expositivas y taller practico	Obligatoria	Integridad científica, aspectos personales e institucionales	Anamaria Arriagada;Maria Luz Bascuñán
2025-12-05,Vier	9:00 - 18:00	Clases expositivas y grupos de discusión	Obligatoria	Gobernanza responsable de datos científicos	Anamaria Arriagada;Maria Luz Bascuñán
2025-12-06,Sab	9:00 - 14:00	Presentacion de trabajos	Obligatoria	Síntesis y cierre del programa	Anamaria Arriagada;Gabriel Huepe;Maria Luz Bascuñán