



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

SEMESTRE

1°

AÑO

2018

PROF. ENCARGADO

Mariana Rojas Rauco

(Programa de anatomía y biología del desarrollo)

PROF. COORDINADOR

Mauricio Suárez Crothers

(Departamento de bioética y humanidades médicas)

ESCUELA DE POSTGRADO

UNIDAD ACADÉMICA

TELÉFONOS

29786189/6923
29786848

E-MAIL

dramrojas@hotmail.com
herrsuarez@yahoo.com

TIPO DE CURSO

Básico

Clases presenciales	45 hrs.
Control <i>on line</i> 1	1,5 hrs.
Control <i>on line</i> 2	1,5 hrs.
Lectura obligatoria	40 hrs.
Preparación de debate grupal	10 hrs.
Elaboración de ensayo	12 hrs.
Elaboración de protocolo experimental	20 hrs.
Trabajo de investigación	20 hrs.
HORAS PRESENCIALES	48 hrs.
HORAS NO PRESENCIALES	102 hrs.
TOTAL DE HORAS	150

CRÉDITOS

5

CUPO ALUMNOS

5

(N° mínimo)

50

(N° máximo)

PRERREQUISITOS

Alumnos de la Escuela de Postgrado y docentes de la Facultad de Medicina

INICIO

04 de abril 2018

TÉRMINO

18 de julio 2018

CLASES

Miércoles

HORARIO

14:30 a 18:30 hrs.

LUGAR

Clases teóricas: auditorio del Departamento de bioética y humanidades médicas
Actividades prácticas: Lab. embriología, Programa de anatomía y biología del des.

METODOLOGÍA

15 **sesiones** presenciales

6 **evaluaciones**: dos pruebas *on line*, debate grupal, ensayo, protocolo experimental y trabajo de investigación

Tutorías optativas (con los profesores responsables y los miembros de los comités de ética de la investigación)

EVALUACIÓN

PONDERACIÓN DE LAS EVALUACIONES

Control <i>on line</i> 1	25%
Presentación de protocolo (grupal)	10%
Trabajo de investigación (grupal)	10%
Debate (grupal)	10%
Control <i>on line</i> 2	25%
Ensayo	20%

FECHAS DE LAS EVALUACIONES

26-28.04	CONTROL ON LINE 1 Tema: <i>normas morales para la investigación biomédica</i>
06.06	PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO Los alumnos forman un CEC y un CICUAL que evalúan los protocolos
12.06	TRABAJO DE INVESTIGACIÓN Tema: <i>Supervisión del cumplimiento de normas éticas en investigaciones biomédicas publicadas en revistas indexadas</i> (4 páginas)
28.06- 29.06	CONTROL ON LINE 2 Tema: Debates morales biomédicos
04 y 11.07	DEBATE Tema: <i>Práctica de investigación biomédica moralmente controvertida</i>
18.07	ENSAYO Tema: <i>Regulación moral de una práctica moralmente controvertida de investigación biomédica</i> (mínimo 2, máximo 3 páginas)

PROFESORES

Bernardo Aguilera (Departamento de bioética y humanidades médicas)
Emilio Herrera (Presidente CICUA, Universidad de Chile)
Carmen Loewenstein (Directora del sistema de bibliotecas)
Pedro Maldonado (Coordinador del doctorado en ciencias biomédicas)
Pía Ocampo (Directora del Bioterio Central, Facultad de Medicina)
Manuel Oyarzún (Presidente CEC, Facultad de Medicina)
Mariana Rojas (Programa de anatomía y biología del desarrollo)
María Angélica Sotomayor (ex abogada de la Facultad de Medicina)
Mauricio Suárez (Departamento de bioética y humanidades médicas)
Carlos Valenzuela (Programa de genética humana)
Mariano del Sol (Editor Int, J. Morphol, Universidad de La Frontera. Temuco)

I. DESCRIPCIÓN DEL CURSO

El curso se divide en tres partes: 1) normas, 2) supervisión moral de protocolos y 3) debates morales biomédicos. En la primera parte, se estudian los estándares morales, legales y metodológicos corrientes para evaluar la investigación biomédica en seres humanos y modelos animales. En la segunda parte, se conoce la forma de supervisión moral de la investigación biomédica que deriva de los marcos legales internacionales vigentes: DDHH para la investigación biomédica en seres humanos y 3R para la investigación biomédica en modelos animales. Se conoce teórica y prácticamente cómo funcionan y qué exigen los comités de ética que evalúan la calidad científica de los proyectos de investigación biomédica y supervisan sus protocolos experimentales (CEC y CICUAL, respectivamente). Se conoce el manejo básico y reproductivo de los animales de laboratorio, se seleccionan los modelos animales (mutantes, transgénicos, knock-out) que estén mejor relacionados con las enfermedades humanas y los métodos para reconocer signos de dolor, angustia o stress como también para evitarlos o atenuarlos (bienestar, analgesia, anestesia). Luego se elabora un protocolo experimental en probandos humanos o en modelos animales que satisfaga los estándares morales, legales y metodológicos corrientes. El protocolo es revisado por investigadores expertos y luego presentado a un comité de ética formado por los compañeros y tutores del curso. En la tercera parte, se analizan las condiciones del debate moral en una democracia constitucional, se conocen las principales concepciones del razonamiento moral y se examinan algunos debates académicos sobre la regulación legal y moral adecuadas de la investigación biomédica en probandos humanos y modelos animales.

II. OBJETIVOS GENERALES

- Analizar el concepto de investigación biomédica
- Conocer los valores internos y externos de las prácticas de investigación biomédica
- Conocer los actores involucrados en la investigación biomédica, los organismos que los representan y los conflictos entre ellos
- Conocer la forma en que se produce la regulación moral, legal y metodológica de la investigación biomédica
- Conocer los mecanismos y estándares corrientes de evaluación y supervisión moral de la investigación biomédica
- Conocer los debates morales destinados a profundizar o cambiar el marco legal vigente de la investigación biomédica
- Comprender los desafíos morales de la investigación biomédica en probandos humanos y modelos animales
- Aprender a elaborar un protocolo experimental que satisfaga los estándares morales, legales y metodológicos corrientes

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

PRIMERA PARTE: NORMAS

MÓDULO 1: normas morales para la investigación biomédica

- Comprender la diferencia entre distintos tipos de regulación de la investigación biomédica: moral, legal y metodológica
- Comprender la diferencia entre exigencias morales y exigencias éticas en sentido estricto
- Conocer la historia de la crítica moral de la investigación biomédica
- Conocer el conflicto entre la Asociación Médica Mundial y la principal asociación de patrocinantes de la investigación biomédica

MÓDULO 2: normas legales para la investigación biomédica

- Conocer los organismos internacionales que establecen parámetros generales para la regulación legal de la investigación biomédica
- Conocer la regulación legal de la investigación biomédica en Chile y otros países

MÓDULO 3: normas metodológicas para la investigación científica

- Comprender la relevancia moral de la calidad científica de la investigación biomédica
- Conocer las principales concepciones de lo que es una investigación científica satisfactoria
- Conocer los problemas fundamentales de la medicina traslacional

SEGUNDA PARTE: SUPERVISIÓN MORAL DE PROYECTOS Y PROTOCOLOS

MÓDULO 4: comités ético-científicos

- Conocer el funcionamiento de los CEC y CICUAL

MÓDULO 5: investigación científica que utiliza modelos animales de laboratorio

- Caracterizar los modelos animales y su diferencia con el resto de los animales.
- Estudiar la generación y selección de modelos animales para enfermedades humanas
- Comprender el aporte del manejo moral de los animales a la calidad científica de la investigación.
- Conocer en qué consiste el bienestar animal y la generalidades de un manejo moral y reproductivo según especies.
- Conocer las normas de manejo para la reproducción y desarrollo embrionario de vertebrados.
- Conocer métodos para reconocer signos de dolor, angustia o stress en los animales.
- Conocer la fisiología del dolor.
- Conocer los procedimientos de anestesia, analgesia y eutanasia en rata y ratón.
- Conocer la relación entre bioterio central e investigadores científicos.
- Conocer los procedimientos operativos estándar y manejo de crisis.
- Comprender qué es la mala conducta científica y las retractaciones de publicaciones en revistas con comité editorial.

MÓDULO 6: presentaciones

- Presentar el protocolo de un proyecto de tesis o unidad de investigación a CEC o CICUAL
 - Investigar en revistas ISI sobre el cumplimiento de normas éticas en investigaciones con animales
- TERCERA PARTE: DEBATES MORALES BIOMÉDICOS

MÓDULO 7: concepciones del razonamiento moral

- Comprender los problemas conceptuales de la interpretación normativa de valores (o regulación)
- Comprender las condiciones del debate moral en sociedades democráticas
- Conocer las principales concepciones del razonamiento moral

MÓDULO 8: debates morales biomédicos

- Conocer algunos debates académicos actuales sobre la regulación legal y moral de la investigación biomédica
- Comprender la relación entre el debate moral académico y los movimientos sociales interesados en la investigación biomédica

I. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

MÓDULO 1: normas morales para la investigación biomédica

Código de Núremberg (1949)

Informe Belmont (1979)

AMM *Declaración de Helsinki* 2013

ICH *Guía de buena práctica clínica*

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) *Código sanitario de los animales terrestres*, cap. 7.8

WOLINSKY "The battle of Helsinki" (2006)

TEALDI "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas" (2006)

DE ABAJO "La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?" (2001)

SUÁREZ "El ciudadano como reformador moral" (2017, inédito)

MÓDULO 2: normas legales para la investigación biomédica

SOTOMAYOR "Regulación de la investigación biomédica en Chile" (2008)

MÓDULO 3: normas metodológicas para la investigación biomédica

HEMPEL *Filosofía de la ciencia natural*, caps. 2 y 3. Madrid: Alianza 1987

MÓDULO 4: comités de ética

FORMULARIOS CEC y CICUAL de la Facultad de Medicina

MÓDULO 5: investigación científica que utiliza modelos animales de laboratorio

FORMULARIOS CEC y CICUAL de la Facultad de Medicina

ALLO, C.; GIMPEL, J.; VILLARROEL, R.; LÓPEZ, C.; MÉNDEZ, G.; SOTOMAYOR, M.; SANTOS, M.;

VALENZUELA, F.; MICHAUD, R.; TÉLLEZ, R.; NÚÑEZ, S.; LIRA, E.; WINKLER, M.; BOISIER, M.

2009. Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal. 4to Taller de Bioética. Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT. pp. 23- 35.

LEARY, S.; UNDERWOOD, W.; ANTHONY, R.; CARTNER, S.; COREY, D.; GRANDIN, T.; GREENACRE, C.;

GWALTNEY-BRANT, S.; MCCRACKIN, M.; MEYER, R.; MILLER, D.; SHEARER, J.; YANONG, R. 2013. AVMA

Guidelines for the Euthanasia of Animals. American Veterinary Medical

Association. pp. 6-17.

LOWERY, C.; HARDMAN, M.; MANNING, N. HALL, R.; ANAND, K. 2007. Neurodevelopmental Changes of Fetal Pain. Elsevier. 275-282.

PERENA, M.; PERENA, M.; RODRIGO-ROYO, M.; ROMERA, E. 2000. Neuroanatomía del dolor. Rev. Soc. Esp. Dolor. 7: Supl. II, 5-10.

RIVERO, O.; PAREDES, R. 2006. Ética en el Ejercicio de la Medicina. Editorial Médica Panamericana. México D.F. pp. 1-7.

RODRÍGUEZ. 2007. Ética de la investigación en modelos animales de enfermedades humanas. Acta Bioet. 13(1):25-40.

WEBER, E.; OLSSON, A. 2008. Maternal behaviour in *Mus musculus* sp.: An ethological review. Appl. Anim. Behav. Sci. 114:1-22.

WILSON, S.; BRAND, M.; EISEN, J. 2002. Patterning the zebrafish central nervous system. Probl Cell Differ. 40:181-215.

MÓDULO 7: concepciones del razonamiento moral

CHILDRESS "A Principle-based Approach" (2009)
KANT *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Cap. 1
GOODIN "La utilidad y lo bueno" (1991)
NAGEL "La compasión rigurosa de Rawls" (1999)
TUGENDHAT "¿Cómo debemos entender la moral?" (1999)
REGAN "The Case for Animal Rights" (1985)
ROWLANDS "Contractarianism and Animal Rights" (1997)
CARRUTHERS "Against the Moral Standing of Animals" (2010)

MÓDULO 8: debates éticos biomédicos

HABERMAS *El futuro de la naturaleza humana*. Barcelona: Paidós 2002 (original alemán del 2001)
SINGER *Liberación animal*, capítulo 1. Valladolid: Trotta 1999 (original inglés de 1975)
FRANCIONE "Abolición de la explotación animal" (2006)

II. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

MÓDULO 1: normas morales para la investigación biomédica

SUÁREZ "Introducción a la filosofía moral" (2014)
READER *Normas éticas internacionales* (compilación del prof. Suárez)
RUSSEL, BURCH. *The Principles of Humane Experimental Technique*. Universities Federation For Animal Welfare (UFAW) 2009 (primera edición en 1959)
BEAUCHAMP, CHILDRESS *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson 1999 (original inglés de 1994)

MÓDULO 2: normas legales para la investigación biomédica

TUGENDHAT "La controversia sobre los derechos humanos" (1997)
READER *Regulación legal de la investigación* (compilación del prof. Suárez)
ONU *Carta internacional de derechos humanos*

MÓDULO 3: normas metodológicas para la investigación biomédica

LAPORTE "El ensayo clínico controlado" (2001)
DÍEZ, MOULINES *Fundamentos de filosofía de la ciencia*. Barcelona: Ariel 2008 (primera ed. en 1997)
KAPS, LAMBERSON *Biostatistics for Animal Science*. UK: CABI Publishing 2004
GRIFFIN et al. "Scientific uses of animals: harm-benefit analysis and complementary approaches to implementing the Three Rs" (2014)

MÓDULO 5: investigación científica que utiliza modelos animales de laboratorio

COLOMBO, ROJAS "Modelos animales" (2015)
THEILER *The House Mouse. Atlas of Embryonic Development*. Springer-Verlag 1989
UGARTE "Conflictos de intereses en las publicaciones biomédicas" (2007)
LOLAS "La ética de la publicación médica" (2003)

MÓDULO 7: concepciones del razonamiento moral

RATZINGER y HABERMAS *Dialéctica de la secularización. Sobre la religión y la razón*. Madrid: Editorial Encuentro 2006
DREIER (ed.) *Contemporary Debates in Moral Theory*. India: Blackwell Publishing 2006
SINGER (ed.) *Compendio de ética*. Madrid: Alianza 2004 (original inglés de 1991,1993)
SCANLON *Lo que nos debemos unos a otros*, cap. 3. Barcelona: Paidós 2003 (original inglés de 1998)
STANFORD ENCYCLOPEDIA OF PHILOSOPHY "Scanlon's Contractualism" (2012)
ARRAS "A Case Approach" (2009)
KUSHE, SINGER *A Companion to Bioethics*. Singapore: Blackwell Publishing 2009

MÓDULO 8: debates morales biomédicos

JOHANNES RAU "¿Saldrá todo bien?" (2001)
NUSSBAUM *Las fronteras de la justicia*. Barcelona: Paidós 2012 (original inglés de 2006)
MACKLIN "Ética de la investigación internacional" (2004)
CARRUTHERS *La cuestión de los animales*. Gran Bretaña: Cambridge University Press 1995 (original inglés de 1992)

WOLF (ed.) *Texte zur Tierethik*. Stuttgart: Reclam 2008
DEGRAZIA *Animals Rights. A very Short Introduction*. Great Britain: Oxford University Press 2002
NUSSBAUM, SUNSTEIN (eds.) *Animal Rights. Current Debates and New Directions*. New York: Oxford University Press 2004
— (eds.) *Clones y clones*. Madrid: Teorema 2000 (original inglés de 1998)
REVISTA CIENTÍFICA Y TÉCNICA de la OIE. *Bienestar animal. ¿Cómo va a evolucionar?* (2014)
NUSSBAUM “Genética y justicia” (2002)

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

SESIÓN	FECHA	HORAS PRESENCIALES	HORAS NO PRESENCIALES	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	PROFESOR(A)
--------	-------	--------------------	-----------------------	--------------------------	-------------

NORMAS

MÓDULO 1: normas morales para la investigación biomédica

1	04.04	3		Presentación del curso Tipos de normas (éticas, morales, legales y metodológicas)	ROJAS SUÁREZ
2	11.04	3	4	Normas morales para la investigación en seres humanos Normas morales para la investigación en modelos animales	SUÁREZ ROJAS

MÓDULO 2: normas legales para la investigación biomédica

3	18.04	3	2	Consensos jurídicos internacionales: DDHH y 3R (reemplazo, reducción y refinamiento) Regulación legal en Chile y en el extranjero	SOTOMAYOR
---	-------	---	---	--	-----------

MÓDULO 3: normas metodológicas para la investigación científica

5	25.04	3	2	Teorías de la explicación científica Ensayo clínico controlado y medicina traslacional	SUÁREZ
---	-------	---	---	---	--------

	26-04		1,5	CONTROL ON LINE 1	
--	-------	--	-----	-------------------	--

SUPERVISIÓN MORAL DE PROTOCOLOS

MÓDULO 4: comités ético-científicos

5	02.05	3		Formularios Comité ético científico (CEC). Formularios Comité institucional de cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL)	OYARZÚN VALENZUELA
---	-------	---	--	---	-----------------------

MÓDULO 5: investigación científica que utiliza modelos animales de laboratorio

6	09.05	3	4	Bienestar animal, generalidades de un manejo ético Aporte del manejo ético de los animales a la calidad científica de la investigación Características de los modelos animales (<i>Drosophila melanogaster</i> , <i>Xenopus laevis</i> , <i>Danio rerio</i> , <i>Gallus gallus</i> , <i>Mus musculus</i>) y su diferencia con el resto de los animales. Generación de modelos animales para enfermedades humanas (por mutación, knockout, transgénicos). Selección de modelos animales para cada enfermedad (epilepsia, obesidad, diabetes, pre-eclampsia, labio fisurado). Generalidades sobre la reproducción y desarrollo embrionario de peces, aves y mamíferos, relación con el medio ambiente.	HERRERA ROJAS
7	16.05	3	4	Métodos para reconocer signos de dolor, angustia o stress en los animales a) El método de Morton y Griffith b) Escala de muecas de Grimace (signos externos de dolor) c) Medición de constantes normales (temperatura, presión, frecuencia respiratoria y cardíaca). Anestesia, analgesia y eutanasia en rata y ratón Relación bioterio central e investigadores científicos	ROJAS OCAMPO
8	23.05	3	3	Evolución del sistema nervioso ¿Son seres sintientes los embriones y fetos avanzados de modelos animales? Trabajo Práctico en sala de Microscopía. a) Evaluar el desarrollo del sistema nervioso y cardiovascular en embriones de pollo y pez cebra mediante preparaciones "in toto" b) Sujeción, sexaje y aplicación del método de Morton y Griffith y de Grimace en ratones y ratas (videos).	ROJAS
9	30.05	3	2	Procedimientos operativos estándar y manejo de crisis Mala conducta científica y retractaciones de publicaciones en revistas con comité editorial	MALDONADO DEL SOL LOEWENSTEIN I

MÓDULO 6: presentaciones

10	06.06	3	20	PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO CEC o CICUAL	OYARZÚN MALDONADO VALENZUELA RAINIERI
----	-------	---	----	--	--

	12.06		20	ENTREGA DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN Cumplimiento de normas éticas en investigaciones con animales, publicadas en revistas indexadas	ROJAS
--	--------------	--	----	--	-------

DEBATES MORALES BIOMÉDICOS

MÓDULO 7: concepciones del razonamiento moral

11	13.06	3	3	Debate moral en democracia e ilustración moral moderna Casuística y kantismo (debate sobre el doble estándar)	SUÁREZ
12	20.06	3	3	Iusnaturalismo Utilitarismo (debate Singer-Nussbaum-Posner)	SUÁREZ
13	27.06	3	4	Contractualismo (Debate Rawlands-Carruthers)	SUÁREZ
	28.06-07		1,5	CONTROL <i>ON LINE</i> 2	

MÓDULO 8: debates morales biomédicos

14	04.07	3	3 (10)	Debate sobre la investigación en embriones humanos Debate sobre el futuro de la naturaleza humana PRESENTACIONES DE ALUMNOS	ROJAS SUÁREZ
15	11.07	3	3 (10)	Debate sobre los derechos de los animales no humanos Desafío abolicionista al bienestarismo PRESENTACIONES DE ALUMNOS	SUÁREZ ROJAS
	18.07		12	ENTREGA DE ENSAYO Regulación de una práctica de investigación moralmente controvertida	SUÁREZ