

### 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. 1
Modalidad	:A distancia
Semestre	:2
Año	:2021
Días/Horario	:Jue 15:00-19:00, Vier 15:00-19:00, Sab 9:00-13:00, Mar 9:00-23:59, Lun 9:00-23:59,
Fecha inicio	:21/10/2021
Fecha de término	:11/12/2021
Lugar	:Zoom
Cupos mínimos	:2
Cupos máximo	:20
Créditos	:8

#### Tipo de curso

BÁSICO

#### Datos de contacto

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

#### Horas cronológicas

Presenciales:	: 0
A distancia:	: 240

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

Clases(horas)	: 28
Seminarios (horas):	: 2
Evaluaciones (horas)	: 1
taller/trabajo práctico	: 6
Trabajo/proyecto	: 16
investigación:	: 8
Créditos	: 8

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

Gabriela Huepe Ortega

Docente Participantes	Unidad Académica	Función	Horas directas.	Horas indirectas.	Horas totales
Bascuñan Rodriguez Maria Luz	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Coordinador	36	108	144
Anguita Mackay María Veronica	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	3	9	12
Suarez Crothers Mauricio Andres	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Coordinador de Unidad	12	36	48
Valenzuela Puchulu Sergio Alexis	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	2	6	8
Guerrero Antequera Manuel Eduardo	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	1	3	4
Jara Gaete Alejandra	Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Profesor Participante	1	3	4
Valenzuela Yuraidini Carlos Alberto	Programa de Genética Humana	Profesor Participante	2	6	8
Cifuentes Ovalle Lucia Amelia	Programa de Genética Humana	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 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 en el segundo ciclo del Magister en Bioética que hayan aprobado el curso "Metodología de la Investigación en Salud y Ética de la Investigación I".

**Requisitos**

Tener aprobado el curso “Metodología de la Investigación en Salud y Ética de la Investigación I”

#### 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
Informe, trabajo o proyecto de investigación	4	16	90.0 %
Presentación individual o grupal	3	1	10.0 %
		<b>Suma (Para nota presentación examen)</b>	100.0 %
Nota presentación Examen			100.0 %
		<b>Total %</b>	100.0 %

#### Requisitos de aprobación y asistencia.

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

Contenidos:

- Marco normativo internacional de la investigación científica con seres humanos - Marco normativo nacional de la investigación científica con seres humanos - Comités Ético Científico (CEC) - Noción de Vulnerabilidad y de Poblaciones vulnerables -Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso

Unidad: Ética de la Investigación en Diferentes Contextos

Encargado: Gabriela Huepe Ortega

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, estudios multicéntricos e industria farmacéutica - Investigación en Genética - Ética del Desarrollo Tecnológico e Investigaciones Biológicas - Investigación con embarazadas y recién nacidos - Investigación con niños/as y adolescentes - Ética de la Investigación en Ciencias Sociales - Ética de la investigación en Salud Pública - Estudios con fichas clínicas y bases de datos - Neuroética

Unidad: Desafíos de la investigación científica con seres humanos

Encargado: Bascuñan Rodriguez Maria Luz

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:

- Desafíos en la Ética de la Investigación - Tipos y procedimientos de evaluación de protocolos de investigación - Talleres 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			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
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)
2021-10-21, Jue	15:00 - 19:00	Clases sincrónicas día 1 - Módulo 1	Obligatoria	Marco normativo nacional e internacional de la investigación científica con seres humanos; Seminario Bibliográfico	Suarez Crothers Mauricio Andres
2021-10-22, Vier	15:00 - 19:00	Clases sincrónicas día 2 - Módulo 1	Obligatoria	Comités Ético Científicos; Noción de Vulnerabilidad y de Poblaciones vulnerables; Seminario Bibliográfico	Bascuñan Rodriguez Maria Luz; Suarez Crothers Mauricio Andres
2021-10-23, Sab	9:00 - 13:00	Clases sincrónicas día 3 - Módulo 1	Obligatoria	Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso (1 y 2); Discusión plenaria y cierre del módulo	Anguita Mackay María Veronica; Suarez Crothers Mauricio Andres
2021-11-02, Mar	9:00 - 23:59	Entrega Ensayo Módulo 1	Libre	Entrega Ensayo Módulo 1	Suarez Crothers Mauricio Andres
2021-11-11, Jue	15:00 - 19:00	Clases sincrónicas día 1 - Módulo 2	Obligatoria	Ensayos clínicos, estudios multicéntricos e industria farmacéutica; Investigación con embarazadas y recién nacidos; Investigación con niños/as y adolescentes; Seminario bibliográfico	Gabriela Huepe Ortega; Jara Gaete Alejandra; Valenzuela Puchulu Sergio Alexis
2021-11-12, Vier	15:00 - 19:00	Clases sincrónicas día 2 - Módulo 2	Obligatoria	Ética del Desarrollo Tecnológico e Investigaciones Biológicas; Ética de la investigación Genética; Seminario Bibliográfico	Cifuentes Ovalle Lucia Amelia; Gabriela Huepe Ortega; Valenzuela Yuraidini Carlos Alberto

2021-11-13,Sab	9:00 - 13:00	Clases sincrónicas día 3 - Módulo 2	Obligatoria	Ética de la Investigación en Salud Pública; Ética de la investigación en Ciencias Sociales; Neuroética; Discusión plenaria y cierre del módulo	Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Gabriela Huepe Ortega;Guerrero Antequera Manuel Eduardo
2021-11-22,Lun	9:00 - 23:59	Entrega Ensayo Módulo 2	Libre	Entrega Ensayo Módulo 2	Gabriela Huepe Ortega
2021-12-02,Jue	15:00 - 19:00	Clases sincrónicas día 1 - Módulo 3	Obligatoria	Conversatorio Desafíos en la Ética de la Investigación; Tipos y procedimientos evaluación de protocolos de investigación en CECs; Seminario bibliográfico	Bascuñan Rodriguez Maria Luz
2021-12-03,Vier	15:00 - 19:00	Clases sincrónicas día 2 - Módulo 3	Obligatoria	Taller Análisis protocolo de investigación 1 y 2; Seminario bibliográfico	Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Gabriela Huepe Ortega
2021-12-04,Sab	9:00 - 13:00	Presentación trabajos finales - día 3 Módulo 3	Obligatoria	Presentación trabajos finales; Cierre Curso	Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Gabriela Huepe Ortega
2021-12-06,Lun	9:00 - 23:59	Entrega Ensayo Módulo 3	Libre	Entrega Ensayo Módulo 3	Bascuñan Rodriguez Maria Luz
2021-12-13,Lun	9:00 - 23:59	Envío trabajos finales del Curso	Libre	Envío trabajos finales del Curso	Bascuñan Rodriguez Maria Luz;Gabriela Huepe Ortega