



Departamento
de Bioética y Humanidades Médicas
FACULTAD DE MEDICINA

DIPLOMA DEPOSTÍTULO 2019

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS



PRESENTACIÓN

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, 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 teniendo su expresión evidente en la existencia de los Comité 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). Asimismo el MINSAL ha instruido a la autoridad sanitaria (SEREMI) los requisitos para la acreditación y re acreditación de los Comités. Estas exigencias para los comités, sean éstos públicos o privados, que vean estudios en salud o sociales, incluyen entre otras, la formación formal de sus integrantes.

No obstante, 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.

Atendiendo a esta necesidad, el Departamento de Bioética y Humanidades Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile imparte el Diploma en Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos hace 15 años. Actualmente se ofrece en conjunto un Curso de Capacitación en Ética de Investigación respondiendo al requerimiento de quienes, interesados en esta área formativa, no están en condiciones de cumplir con la extensión y carga de trabajo del diploma. Ambas instancias, el Diploma y el Curso de Capacitación en Ética de la Investigación se desarrollan integradamente y cuentan con el respectivo reconocimiento de la Escuela de Postgrado y el patrocinio de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

Por su parte, el Diploma en Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos es parte del Magíster en Bioética, el cual es impartido por la Facultad de Medicina y la Facultad de Filosofía de la Universidad de Chile. Esto representa algunas ventajas; se trata de un programa acreditado por la Comisión Nacional de Acreditación en Chile (CNA) y adicionalmente permite que el estudiante, si así lo desea, pueda continuar sus estudios conducentes al grado académico de Magíster.

INFORMACIÓN GENERAL

- ◆ Modalidad: Presencial
- ◆ Horas: 80 horas presenciales y 150 no presenciales
- ◆ HorasTotales: 230 horas
- ◆ Inicio: Viernes 9 de agosto, 2019
- ◆ Término: Sábado 7 de diciembre, 2019
- ◆ Días yHorarios: Viernes de 8:30 a 19:00 horas y sábados de 9:00 a 14:30 horas, con frecuencia quincenal
- ◆ Lugar: Facultad de Medicina, Universidad de Chile - Av. Independencia 1027. Auditorio Dpto. Bioética y Humanidades Médicas.
- ◆ Dirigidoa: Miembros de Comités de Ética de la Investigación, académicos y educadores, investigadores en el ámbito de la salud y del campo de las Ciencias Sociales que requieren la concurrencia de seres humanos para su trabajo.
- ◆ Vacantes: Mínimo 10 alumnos. Máximo 40 alumnos.

OBJETIVOS

El Diploma en Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos pretende que los profesionales adquieran conocimientos y habilidades para participar en forma idónea en Comités de Ética de Investigación, para formar y guiar a sus estudiantes en el área de la investigación, para diseñar y conducir diversos tipos de investigación de acuerdo a los principios y códigos éticos, además de cumplir con la normativa legal vigente en el país.

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

1. Identificar los aspectos éticos básicos a considerar a lo largo de todo el proceso de investigación
2. Distinguir los problemas éticos particulares de los distintos tipos de estudio
3. Enfrentar los desafíos éticos de manera reflexiva e informada, fundamentando y facilitando el proceso de toma de decisiones en el ámbito de la investigación
4. Aplicar las herramientas teórico metodológicas para el desarrollo de la investigación científica

METODOLOGÍA

El curso está estructurado en base a 5 módulos, cada uno de los cuales integra bloques definidos por diferentes temas que ofrecen un conjunto de conocimientos y facilita habilidades para ser aplicadas en la práctica. Los módulos son presenciales y se complementan con lecturas y trabajos no presenciales.

Dentro de las actividades presenciales se incluyen:

- Clases expositivas
- Mesas redondas
- Análisis y discusión de protocolos de investigación
- Trabajos grupales y debates temáticos
- Exposición de trabajo de investigación

Dentro de las actividades no presenciales se incluyen:

- Lectura y análisis de artículos científicos y/o textos académicos en español o inglés.
- Elaboración de reportes de análisis de contenido bibliográfico.
- Elaboración de trabajo de Investigación.

La metodología de aprendizaje enfatiza el desarrollo ético reflexivo de los participantes, así como la facilitación de habilidades deliberativas para el enfrentamiento de problemas éticos en el ámbito de la investigación científica con seres humanos.

Se considera la adquisición de conocimiento actualizado, la organización de saberes, la resolución de problemas y la fundamentación argumentativa; promoviendo la transferencia de conocimientos y habilidades a las áreas de desempeño profesional de los estudiantes.

Cada participante contará con el apoyo del equipo docente para orientarlo y asistirlo el proceso de aprendizaje de modo de facilitar el logro de los objetivos de cada módulo.

EVALUACIÓN

La Escuela de Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, otorgará certificación a los alumnos que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Asistencia al 90% de las actividades programadas (contando con justificación adecuada por inasistencia)
2. Calificación correspondiente a una nota 5.0 en una escala de 1.0 a 7. La calificación obtenida por el estudiante corresponde a:
 - a) Ficha de análisis bibliográfico (20% de la nota final): Al finalizar los módulos II, III, IV y V cada estudiante debe entregar por escrito una breve reflexión de máximo dos planas, sobre algún contenido presente en la bibliografía básica correspondiente, que le parezca especialmente significativo. Cada ficha corresponde a un 5% de la calificación final del programa.
 - b) Trabajo de investigación (50% de la nota final): En forma individual, cada estudiante debe desarrollar una investigación acotada, pertinente y actualizada sobre un tema abordado en el diploma y/o vinculado a la ética de investigación. Al finalizar el primer módulo, se revisarán diversas alternativas de temas para que los estudiantes inscriban uno en particular. El trabajo se entregará por escrito al finalizar el Diploma, momento en que debe ser presentado oralmente al grupo curso. Si bien el formato de presentación del trabajo puede variar, en general éste consta de una Introducción (que describe el tema a tratar y su relevancia), Desarrollo (que puede incluir subtítulos o sub-capítulos), Conclusión (que requiere de elaboración personal) y referencias bibliográficas (en un formato uniforme).
 - c) Exposición del trabajo de investigación (30% de la nota final): Durante el módulo final del Diploma se realizarán presentaciones orales de los trabajos de investigación hechos por los estudiantes, donde el expositor podrá dar respuesta a las dudas que refieran sus compañeros.

CALENDARIO

MÓDULO	CONTENIDOS
MODULO I: BIOETICA Y ETICA DE LA INVESTIGACIÓN. ORIGEN, CONTEXTOS Y FUNDAMENTOS Fecha: 9 y 10 de agosto	◆ Introducción a la Bioética: Origen desarrollo y proyección ◆ Historia y proyecciones de la Ética de la Investigación ◆ Dimensiones éticas en la investigación científica ◆ Valor social en la investigación científica ◆ Validez científica de la investigación ◆ El reto de la calidad en la Investigación Científica ◆ Principales teorías éticas occidentales ◆ Principialismo Americano y Europeo. ◆ Ética de la responsabilidad y Ética del cuidado
MODULO II: FUNDAMENTOS EPISTEMOLOGICOS Y METODOLOGICOS DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA Fecha: 6 y 7 de septiembre	◆ Epistemología de la Investigación Científica ◆ Paradigmas de la Investigación científica ◆ Etapas de la Investigación Científica ◆ Fundamentos y análisis de los diseños mixtos de investigación ◆ Metodología y técnicas de Investigación Cuantitativa y Cualitativa: Diseño, muestreo, métodos de recolección y análisis de datos. Criterios de calidad. ◆ Revisiones sistemáticas
MODULO III: MARCO LEGAL Y NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Fecha: 5 y 6 de octubre	◆ Principales leyes y normativas éticas nacionales e internacionales ◆ Legalidad y vulnerabilidad en la investigación en Chile ◆ Comités Ético Científico (CEC) ◆ Principales desafíos de los CEC ◆ Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso ◆ Poblaciones vulnerables y discapacidad ◆ Investigación con fichas clínicas y bases de datos
MODULO IV: ETICA DE LA INVESTIGACION EN DIFERENTES CONTEXTOS Fecha: 8 y 9 de noviembre	◆ Ensayos clínicos, estudios multicéntricos e industria farmacéutica ◆ Investigación en Genética ◆ Ética del Desarrollo Tecnológico e Investigaciones Biológicas (tejidos, cordón umbilical, células madres) ◆ Investigación con embarazadas, adolescentes, niños/as y recién nacidos niños ◆ Ética de la investigación en Salud Pública ◆ Consideraciones éticas en investigaciones sobre sexualidad humana

MODULO V: BUENAS PRACTICAS E INTEGRIDAD EN INVESTIGACION Fecha: 6 y 7 de diciembre	◆ Ética de la difusión y publicación científica ◆ Ética de la propiedad, custodia y almacenamiento de datos ◆ Conflicto de Interés ◆ Integridad en investigación ◆ Confidencialidad y privacidad ◆ Análisis ético de un protocolo de Investigación ◆ Presentación de investigaciones de temas abordados en el curso y/o vinculado a la ética de investigación
--	---

CUERPO DOCENTE

Verónica Anguita. Lic. Teología, Magíster en Bioética. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Presidenta del Comité de Ética de la Investigación Universidad Alberto Hurtado.

M. Luz Bascuñán. Psicóloga, PhD. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Comité de Ética de la Investigación, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Blanca Bórquez. Abogada, PhD. Docente Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Coordinadora del Programa de Bioética de la Biblioteca del Congreso Nacional.

Julio Carmona. Médico Intensivista, Director del Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Lucía Cifuentes. Médico-cirujano. Profesor titular de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Magíster en Bioestadística, Magíster en Ciencias Biológicas. Integrante del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Ángela Delucchi. Médico Pediatra Hospital Luis Calvo Mackenna. Integrante del Comité de Ética de la Investigación, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Rómulo Fuentes. Bioquímico, PhD. Director de Investigación de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Gabriela Huepe. Socióloga, Magister en Métodos de Investigación Social, Magister(c) en Bioética. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Kurt Kirsten. Médico Psiquiatra. Profesor Agregado del Departamento de Psiquiatría y Salud Mental, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Miembro de "Médicos sin Marca".

Ilse López. Lic. Matemáticas, Bioestadística de la investigación científica. Departamento de Educación en Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Rodrigo López. Médico Anestesiólogo, Magíster en Bioética. Centro de bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Ximena Luengo. Médico especialista en adolescencia, Magíster en Salud Pública. Directora de Salud Estudiantil, Vicerrectoría de Asuntos Estudiantiles y Comunitarios de la Universidad de Chile. Ex-directora Oficina de Bioética, Ministerio de Salud.

Eva Madrid. Médico-cirujano, PhD. Académica e investigadora de la Escuela de Medicina, Universidad de Valparaíso. Presidenta del Comité de Bioética del CONICYT.

Patricio Michaud. Médico Endocrinólogo. Presidente Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente.

Adela Montero. Médico Gineco-Obstetra, Especialista en Ginecología Pediátrica y Adolescente, Magíster en Bioética. Centro de Medicina Reproductiva y Desarrollo Integral del Adolescente (CEMERA). Miembro del Centro de Estudios de Ética Aplicada, Facultad de Filosofía, Universidad de Chile.

Miguel O’Ryan. Médico Pediatra. Profesor Titular de la Facultad de Medicina, Miembro del Comité de Ética en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Manuel Oyarzún. Médico especialista en enfermedades respiratorias, Hospital del Salvador. Presidente del Comité de ética de la Investigación con Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Sofía Salas. Médico-cirujano. Profesor Investigador, Centro de Bioética, Facultad de Medicina-Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Manuel Santos. Médico Genetista. Presidente de la Sociedad Chilena de Bioética.

Sergio Valenzuela. Médico Gineco-Obstetra, Magíster en Bioética. Miembro del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

MÉTODO DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Como requisito para la inscripción, los interesados deben entregar copia de los siguientes documentos:

1. Cédula de identidad
2. Currículum Vitae (resumido)
3. Ficha de inscripción
4. Grado Académico o Título que debe ser emitido por una universidad chilena acreditada. Para el caso de universidades extranjeras, el título debe estar o apostillado (Convención de la Haya, Ley 20.711) o validado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Se seleccionarán los interesados que cumplan con el requisito anterior y en caso que el número de interesados exceda el cupo del Diploma, se seleccionará a los participantes de acuerdo a su currículum vitae.

VALOR Y FORMAS DE PAGO

- ♦ Inscripción: \$100.000.-
 - Pago al día (cheque o tarjeta de crédito).
- ♦ Arancel: \$900.000.-
 - Al contado, 10% de descuento
 - Hasta 6 cuotas sin interés
 - Orden de compra, presentación carta de compromiso de la institución que señale el monto total o parcial a cancelar

INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES

- ♦ Secretaria Departamento de Bioética y Humanidades Médicas: Sra. Mónica Videla
- ♦ E-mail: mvidela@med.uchile.cl
- ♦ Teléfono: (56 2) 29786923