



Departamento
de Bioética y Humanidades Médicas

FACULTAD DE MEDICINA

DIPLOMA DE POSTÍTULO 2023

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS

MODALIDAD

A distancia

INICIO

10 de agosto

TÉRMINO

1 de diciembre

DIRECCIÓN Y CORDINACIÓN

Prof. M. Luz Bascuñán
Directora

Prof. Gabriela Huepe
Coordinadora



DESTINATARIOS

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.

INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES

Sra. Mónica Videla

Secretaria Departamento de Bioética y Humanidades Médicas

E-mail: mvidela@med.uchile.cl

PRESENTACIÓN

La investigación científica está orientada a generar 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 muestra cómo en nombre de la ciencia se ha perjudicado y dañado a personas y comunidades. Con el objetivo principal de proteger a los participantes en la 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.

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 1 año contando con el reconocimiento de la Escuela de Postgrado y el patrocinio de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile..

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 con 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 y de la investigación en diferentes contextos sociales
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 seis módulos cada 3 semanas los días jueves en la tarde de y los días viernes todo el día. En cada módulo se ofrece clases expositivas (sincrónicas) por parte de expertos en los respectivos temas, seminarios de discusión en base a la exposición de bibliografía por parte de cada estudiante, así como actividades formativas y evaluativas no presenciales en base a las clases y otros recursos (lecturas y videos).

Se asignarán lecturas obligatorias y complementarias para cada módulo. Es imprescindible que los estudiantes asistan a todas las clases por Zoom y que hayan leído los textos asignados. Al final de cada módulo se destinará tiempo para discusión de los contenidos.

Se espera una activa participación de los estudiantes en las actividades sincrónicas donde integren y apliquen los conocimientos adquiridos, particularmente en los seminarios bibliográficos y en la instancia de discusión final de cada módulo.

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.

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 con una nota mínima de 4.0 en una escala de 1.0 a 7 correspondiente a:
 - Seminario bibliográfico (10% de la nota final): Cada estudiante 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.
 - Ensayo (60% de la nota final): En forma individual, cada estudiante debe desarrollar y entregar en forma escrita un ensayo sobre uno o más de los temas abordados en cada uno de los seis módulos. La entrega del informe es una semana después de finalizado cada módulo.
 - Trabajo Integrativo (30% de la nota final): En forma individual cada estudiante debe desarrollar un trabajo final que integre los contenidos abordados a lo largo del Diploma. Al finalizar el módulo 6, cada estudiante deberá presentar en forma didáctica y sintética el trabajo. El informe escrito se entregará dos semanas después de finalizado el curso.

CALENDARIO

MÓDULO	CONTENIDOS
MODULO I: BIOETICA Y ETICA DE LA INVESTIGACIÓN. ORIGEN, CONTEXTOS Y FUNDAMENTOS 10 y 11 de agosto	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Contexto, historia y proyecciones de la Ética de la Investigación ◆ Dimensiones éticas en la investigación científica ◆ Valor social y validez científica en la investigación ◆ Noción de riesgo y beneficio en investigación ◆ Ética de la investigación en época de crisis (pandemia). ◆ Principales teorías éticas occidentales
MODULO II: FUNDAMENTOS EPISTEMOLOGICOS Y METODOLOGICOS DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA 31 agosto y 1 de sept.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Epistemología de la Investigación Científica ◆ Paradigmas de la Investigación científica ◆ Etapas de la Investigación Científica ◆ Metodología y técnicas de Investigación Cuantitativa y Cualitativa ◆ Revisiones sistemáticas ◆ Investigación documental
MODULO III: INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN 28 y 29 septiembre	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Integridad en investigación ◆ Ética de la difusión y publicación científica ◆ Conflicto de Interés en investigación ◆ Ética y gobernanza de datos ◆ Investigación responsable
MODULO IV: MARCO LEGAL Y NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS 19 y 20 octubre	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Marco normativo nacional e internacional de la investigación científica con seres humanos ◆ Comités Ético Científico (CEC) ◆ Noción de vulnerabilidad y de poblaciones vulnerables ◆ Guías de buenas prácticas clínicas en investigación ◆ Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso
MODULO V: ETICA DE LA INVESTIGACION EN DIFERENTES CONTEXTOS 9 y 10 noviembre	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Ensayos clínicos, estudios multicéntricos e industria farmacéutica ◆ Investigación con embarazadas, recién nacidos, niños(as) y adolescentes ◆ Ética del Desarrollo Tecnológico e Investigaciones Biológicas (tejidos, cordón umbilical, células madres) ◆ Investigación en Genética ◆ Ética de la investigación en Ciencias Sociales y Salud Pública ◆ Ética de la investigación con personas con discapacidad
MODULO VI: DESAFÍOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 30 noviembre y 1 diciembre.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Desafíos en la Ética de la Investigación ◆ Análisis ético de diferentes tipos de protocolos de Investigación. ◆ Orientaciones para la evaluación del consentimiento informado. ◆ Presentación de trabajos finales de estudiantes sobre temas relevantes y desafiantes en ética de la investigación

CUERPO DOCENTE

- Verónica Aliaga. Kinesióloga, Mg. Bioética. Profesora Asociada, Departamento de Kinesiología, miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Verónica Anguita. Lic. Teología, Mg. Bioética. Profesora Asistente, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Presidenta del Comité de Ética de la Investigación Universidad Alberto Hurtado.
- Luz Bascuñán. Psicóloga, PhD. Profesora Asociada, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, 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.
- Lucía Cifuentes. Médica, Mg. Ciencias Biológicas, Mg. Bioestadística. Profesora titular, miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Facultad de Medicina, U. de Chile.
- Marcela Ferrer. Socióloga, Master of Health Science, PhD. Profesora Asociada, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile.
- Manuel Guerrero. Sociólogo, PhD. Profesor Asistente, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Gabriela Huepe. Socióloga, Mg. Bioética, Mg. Métodos para la Investigación Social. Profesora Asistente, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Miguel Kottow. Médico oftalmólogo, bioeticista. Doctor en Medicina Universidad de Bonn, Alemania. Master en Sociología Universidad de Hagen, Alemania. Profesor titular en la Universidad de Chile. Autor de innumerables artículos y varios libros en el área de la Ética de la Investigación.
- Eva Madrid. Médica, Mg., PhD en Medicina. Académica e investigadora, Escuela de Medicina, Universidad de Valparaíso. Presidenta del Comité Asesor de Bioética del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico, FONDECYT.
- Sofía Salas. Médica, Profesora Titular, Centro de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad del Desarrollo. Integrante del Departamento de Ética del Colegio Médico de Chile (COLMED), presidenta de la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS).
- Mauricio Suárez. Licenciado en filosofía, PhD(c). Profesor Asistente, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Sergio Valenzuela. Médico Obstetra, Mg. Bioética. Profesor Asociado, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Comité de Ética de la Investigación Hospital Clínico Universidad de Chile.

INFORMACIÓN GENERAL

- ◆ Horas: 72 horas directas (sincrónicas) y 200 indirectas (trabajo individual no presencial)
- ◆ Fechas: Módulo 1: 10 y 11 agosto
Módulo 2: 31 agosto y 1 septiembre
Módulo 3: 28 y 29 septiembre
Módulo 4: 19 y 20 octubre
Módulo 5: 9 y 10 noviembre
Módulo 6: 30 noviembre y 1 diciembre.
- ◆ Horario: Jueves de 15:00 a 19:00 hrs. y viernes de 9:00 a a 19:00 hrs.
- ◆ Plataforma: Zoom
- ◆ Requisitos: Los interesados deben entregar copia de los siguientes documentos:
1) Cédula de identidad, 2) Currículum Vitae (resumido), 3) Ficha de inscripción y 4) Grado Académico o Título. 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
Los asistentes deben tener:
- Capacidad de lectura e interpretación de artículos en idioma inglés.
- Disponer de computador con conexión a internet para sostener reuniones sincrónicas
- ◆ Vacantes: Mínimo 10 y máximo 40 alumnos.

MÉTODO DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

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

VALOR Y FORMAS DE PAGO

- ◆ Arancel: \$1.000.000.-
 - Al contado, obtiene un 10% de descuento
 - Hasta 6 cuotas mediante tarjetas de crédito. Las cuotas se pactan con el banco emisor de la Tarjeta de Crédito.
 - Orden de compra, presentación carta de compromiso de la institución que señale el monto total o parcial a cancelar