



Departamento
de Bioética y Humanidades Médicas

FACULTAD DE MEDICINA

DIPLOMA DE POSTÍTULO 2021

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 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.

Atendiendo a esta necesidad, y considerando que la contingencia sanitaria a visibilizado la relevancia de la investigación y su conducción ética; 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 16 años 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 uno de los cuales 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.

CALENDARIO

MÓDULO	CONTENIDOS
MODULO I: BIOÉTICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. ORIGEN, CONTEXTOS Y FUNDAMENTOS 19, 20 y 21 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 9, 10 y 11 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 30 de sept., 1 y 2 de octubre	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Integridad en investigación ◆ Ética de la difusión y publicación científica ◆ Confidencialidad y privacidad en investigación ◆ Conflicto de Interés en investigación ◆ Ética de la propiedad, custodia y almacenamiento de datos ◆ Supervisión de procedimientos éticos a través de comités de integridad científica.
MODULO IV: MARCO LEGAL Y NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS 21, 22 y 23 de 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 Investigación con fichas clínicas y bases de datos ◆ Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso
MODULO V: ÉTICA DE LA INVESTIGACION EN DIFERENTES CONTEXTOS 11, 12 y 13 de noviembre	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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 y en Salud Pública
MODULO VI: DESAFÍOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 2, 3 y 4 de diciembre	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Desafíos en la Ética de la Investigación ◆ Tipos y procedimientos de evaluación de protocolos de investigación ◆ Análisis ético de diferentes tipos de protocolos de Investigación. ◆ Presentación de trabajos finales de estudiantes sobre temas relevantes y desafiantes en ética de la investigación

CUERPO DOCENTE

- Prof. Dr. Bernardo Aguilera. PhD. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Verónica Anguita. Lic. Teología, Magíster Bioética. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Presidenta del Comité de Ética de la Investigación Universidad Alberto Hurtado.
- Prof. Klga. Verónica Aliaga. Magíster en Bioética. Departamento de Kinesiología, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. 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.
- Prof. 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.
- Prof. Dra. Lucía Cifuentes. Profesor titular Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Ms Ciencias Biológicas. Mn. Genética y Ms Bioestadística. Integrante del Comité de Ética de la Investigación, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Manuel Guerrero. Sociólogo, PhD. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Marcela Ferrer. Socióloga de la Universidad de Chile, Master of Health Science del Joint Centre for Bioethics de la Universidad de Toronto y Doctora en Salud Pública de la Universidad de Chile.
- Prof. Gabriela Huepe. Socióloga. Magister en Bioética. Magíster en Métodos para la Investigación Social. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Dra. Alejandra Jara. Pediatra Endocrinóloga. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Ilse López. Metodóloga de la investigación científica. Departamento de Educación Médica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Dra. Eva Madrid. Académica e investigadora, Escuela de Medicina, Universidad de Valparaíso. Miembro del Comité Asesor de Bioética del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico Fondecyt, profesora visitante de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard.
- Prod. Dra. Sofía Salas. 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).
- Prof. Mauricio Suárez. Licenciado en filosofía. Departamento de Kinesiología, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Prof. Dr. Sergio Valenzuela. Obstetra, Magíster en Bioética. Comité de Ética de la Investigación Hospital Clínico Universidad de Chile y académico Departamento Bioética y Humanidades Médicas. Facultad de Medicina. Universidad de Chile.

INFORMACIÓN GENERAL

- ◆ Horas: 72 horas directas (sincrónicas) y 200 indirectas (trabajo individual no presencial)
- ◆ Fechas: Módulo 1: 19, 20 y 21 de agosto
Módulo 2: 9, 10 y 11 de septiembre
Módulo 3: 30 de sept., 1 y 2 de octubre
Módulo 4: 21, 22 y 23 de octubre
Módulo 5: 11, 12 y 13 de noviembre
Módulo 6: 2, 3 y 4 de diciembre.
- ◆ Horario: Jueves y viernes 15:00 a 19:00 y sábados 9:00 a 13:00 horas.
- ◆ 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 5 y máximo 40 alumnos.

VALOR Y FORMAS DE PAGO

- ◆ Matrícula: \$100.000.- (Sin devolución una vez iniciado el Diploma)
 - Pago al día (transferencia o tarjeta de crédito)
- ◆ Arancel: \$900.000.-
 - 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

CONTACTO

Sra. Mónica Videla

Correos: deptobioetica@med.uchile.cl

mvidela@med.uchile.cl