Departamento
de Bioética y Humanidades Médicas
FACULTAD DE MEDICINA

DIPLOMA DE POSTÍTULO 2025

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS



MODALIDAD

A distancia

INICIO

7 de agosto

TÉRMINO

6 de diciembre

DIRECCIÓN

Prof. M. Luz Bascuñán

DESTINATARIOS

Miembros de Comités Ético Científicos, 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 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 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 18 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 se propone 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 estudios de acuerdo con los principios éticos y la normativa legal vigente en el país.

En concordancia, 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 con diferentes poblaciones y 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 cinco módulos, de frecuencia mensual, incluyendo 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:

- Asistencia al 90% de las actividades programadas.
- Calificación con nota final mínima de 4.0 en una escala de 1.0 a 7 correspondiente a:
    - Seminario bibliográfico (30% de la nota final).
    - Trabajo Integrativo individual (50% de la nota final).
    - Presentación del trabajo de investigación (20% de la nota final).

CALENDARIO

MÓDULO	CONTENIDOS
MODULO I: BIOETICA Y ETICA DE LA INVESTIGACIÓN. ORIGEN, CONTEXTOS Y FUNDAMENTOS 7-9 de agosto	♦ 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 ♦ Argumentación ética: Principales teorías éticas occidentales
MODULO II: FUNDAMENTOS EPISTEMOLOGICOS Y METODOLOGICOS DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA 4-6 de septiembre	♦ 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 e Investigación documental
MODULO III: MARCO LEGAL Y NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS 2-4 de octubre	♦ 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 IV: DESAFÍOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN DISTINTOS TIPOS DE ESTUDIO; CON DIFERENTES POBLACIONES Y CONTEXTOS. 6-8 de noviembre	♦ Ensayos clínicos, estudios multicéntricos e industria farmacéutica ♦ Investigación con embarazadas, recién nacidos, niños(as) y adolescentes ♦ Inteligencia Artificial y nuevas tecnologías: Orientaciones éticas para la investigación ♦ Investigación en Genética ♦ Ética de la investigación en Ciencias Sociales y Salud Pública ♦ Ética de la investigación con personas con discapacidad ♦ Investigación con datos secundarios ♦ Privacidad, confidencialidad y anonimato
MODULO V: INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN 4-6 de diciembre	♦ Integridad científica ♦ Conflicto de Interés en investigación ♦ Ética de la difusión y publicación científica ♦ Ética y gobernanza responsable de datos ♦ Cooperación científica ♦ Procedimientos para la evaluación de protocolos de investigación.

CUERPO DOCENTE

- Florencia Luna. Filósofa argentina especialista en bioética. Docente de la Universidad de Buenos Aires y coordinadora del Área de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO).
- 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.

- Álvaro Besoain S. Kinesiólogo, Universidad de Chile, Magister en Salud Pública, 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, bioetiscista. 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.
-Yalda Lucero. Médico, gastronterología infantil. Miembro del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

-Ximena Luengo Ch. Médica cirujana y Magíster en Salud Pública U. de Chile. Asesora Coordinadora de la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

- 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.

-Pedro Maldonado A. Biólogo, Magíster en Ciencias Biológica por la Universidad de Chile y Doctor en Fisiología por la Universidad de Pennsylvaria EEUU.
- 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.

-Milena Villarroel. Médico, hematóloga-oncóloga e investigadora. Hospital Luis Calvo Mackenna. Miembro del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

INFORMACIÓN GENERAL

- Horas: 75 horas directas (sincrónicas) y 150 indirectas (trabajo individual no presencial)
- Fechas: Módulo I del 7 al 9 de agosto
  Módulo II del 4-6 de septiembre
  Módulo III del 2-4 de octubre
  Módulo IV del 6-8 de noviembre
  Módulo V del 4-6 de diciembre
- Horario: Días jueves de 15:00 a 20:00 hrs, los días viernes de 15:00 a 20:00 y los sábados de 9:00 a 14:00.
- 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 8 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

- Matrícula: $100.000.- (Sin devolución una vez iniciado el Diploma)
  - Pago al día (transferencia o tarjeta de crédito)
- Arancel: $900.000.-
- Criterios de rebajas arancelarias de acuerdo a resolución 1559 y 2287. Las causales son:

-CcuerdAs o convenios de colaboración en materias docentes- asistenciales, firmados entre la Facultad de Medicina y los diversos establecimientos de salud del sector público y privado.

- Profesionales que hayan realizado cursos de más de 40 horas o diplomas de educación continua en la Escuela de Postgrado podrán acceder a un 15% de rebaja del arancel en los siguientes programas de Educación Continua que cursen.
-Profesionales, egresados o licenciados de la Universidad de Chile, podrán optar a una rebaja arancelaria de un 15% en todos los programas de Educación Continua.
-Funcionarios de la Facultad de Medicina y del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, accederán a una rebaja arancelaria del 25 al 50% según cupos y decisión del director/a de la unidad académica. Excepcionalmente, se podrá conceder exención del total del valor cuando la unidad a la que pertenezcan los funcionarios lo solicite fundamentadamente.
-Profesionales que se desempeñen permanentemente en comunas catalogadas de ruralidad y residentes de las regiones extremas: Arica y Parinacota; Aysén y Magallanes, y de territorios insulares o islas del país podrán ser beneficiados con una rebaja del 50% del arancel del programa de educación continua. También podrán acceder a este beneficio aquellos profesionales, por los Servicios de Salud del país o por la Autoridad Regional.
-Número de inscritos igual o superior a 3 profesionales contratados, titulares o con contrato a honorarios o vinculo demostrable en una misma institución, pública o privada, incluidas sociedades científicas u otras asociaciones de profesionales."

Estas rebajas podrán fluctuar entre un 10 a un 30% según la siguiente escala:

- Hasta 3 participantes 10% de descuento
- 4 a 6 participantes 20% de descuento
- 6 o más participantes 30% de descuento

-Participantes que se inscriban y efectúen el pago del arancel del programa que corresponda con anticipación a la fecha de inicio del respectivo programa, podrán acceder a una rebaja del arancel correspondiente de acuerdo a la siguiente escala:

- 3 meses de anticipación: Hasta el 30% de rebaja de aranceles
- 2 meses de anticipación: Hasta el 20% de rebaja de aranceles
- 1 mes de anticipación: Hasta el 10% de rebaja arancelaria

-Los participantes que realicen el pago al contado del arancel del programa de educación continua en que se inscriban tendrán una rebaja del 10%.

Notar que las rebajas arancelarias no son acumulativas y se aplicará aquella en la que, cumpliendo los requisitos establecidos, sea la mayor a la que el postulante pueda optar.