# Curso: *Ética de la investigación científica*

## Información general

|  |  |
| --- | --- |
| Programa | Escuela de Primavera |
| Año | 2022 |
| Semestre | Primero |
| Nombre | Ética de la investigación científica |
| Coordinador | Ismael Muñoz  **Correo: ismael.munoz@ucentral.cl**  Administrativo: Sra. Sara Ardiles  **Correo: sardiles@ucentral.cl** |
| Equipo Docente | Francisco León Correa  Alicia Infante Peñafiel |
| Académicos Externos | Fernando Lolas Stepke |
| Ayudantes |  |
| Unidad Académica | Instituto de Investigación e Innovación en Salud |
| Versión | 1.0 |
| Modalidad | No Presencial |
| Créditos | 1 |
| Horas del Programa | Horas presenciales: 20  Horas no presenciales: 10  Horas totales: 30 |
| Código Sence/Convenio Marco |  |
| Días y horarios | Lunes a viernes, de 15:00 a 19:00 hrs. |
| Lugar |  |
| Cupo alumnos mínimo | 10 |
| Cupo alumnos máximo | 30 |
| Pre-requisitos |  |
| Duración (días) | 5 |
| Fecha inicio | 03 de octubre 2022 |
| Fecha término | 07 de octubre 2022 |

## 

## Características del curso

|  |
| --- |
| Descripción |
| En este curso se analizan los fundamentos y principios de la ética de la investigación biomédica, así como las diferencias y criterios existentes en la investigación en ciencias humanas y sociales. Aprenderán los estudiantes el funcionamiento y experiencias prácticas de los Comités de Ética de la Investigación. |
| Nivel propuesto (básico, intermedio, avanzado) |
| El curso es apto para todos los niveles. |
| Público objetivo |
| Investigadores, miembros de los Comités de Ética Científicos |
| Requerimientos |
| Licenciatura |
| Objetivos del curso |
| Intervenir en la prevención, promoción, cuidado y rehabilitación en diferentes ámbitos de la atención en salud  Herramientas y experiencias actualizadas y contextualizadas, para su aplicación en salud e investigación clínica  Analizar, evaluar, investigar e innovar generando propuestas de mejora en los diferentes ámbitos de salud pública y privada, en especial en cuanto a la investigación biomédica y en ciencias sociales, y la relación entre investigadores y sujetos de investigación. |
| Tópicos a tratar |
| La ética del investigador y de la Investigación: desafíos actuales  Historia, convenios y normas internacionales  Experiencia práctica de Comités de Ética de investigación  Legislación chilena en ética de la investigación  Curso breve de Buenas Prácticas Clínicas |
| Metodologías |
| Se contempla el uso de metodologías participativas (aprendizaje basado en problemas, desarrollo proyectos y propuestas, estudios de casos) y dialógicas que posibiliten la co-construcción de los saberes, para poder alcanzar los objetivos de formación del estudiante, en particular para lograr una transferencia de experiencia profesional y de aptitudes en investigación con seres humanos, durante el periodo de formación  ES CONVENIENTE PRECISAR EL USO DE METODOLOGÍAS, INDICANDO AQUELLAS QUE SE UTILIZARÁN EFECTIVAMENTE |
| Formas de evaluación |
| Trabajo de grupo escrito y exposición oral: 50% y 50%: total 100% |

## 

## Calendario

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha | Tipo | Hora | Contenidos | Docentes |
| Lunes | Presencial | 15:00-19:00 | * La ética de la investigador y la ética del investigador | * Francisco León * Alicia Infante |
| Martes | Presencial | 15:00-19:00 | * Historia y orígenes * Convenios y normas internacionales * Legislación chilena | * Francisco León * Alicia Infante |
| Miércoles | Presencial | 15:00-19:00 | * Experiencias prácticas de un CEC | * Francisco León * Alicia Infante |
| Jueves | Presencial | 15:00-19:00 | * Curso breve de Buenas Prácticas Clínicas | * Francisco León |
| Viernes | Presencial/Virtual | 15:00-19:00 | * Análisis de protocolos de investigación presentados en grupos | * Francisco León * Alicia Infante |

## Otros

|  |
| --- |
| Material necesario para el curso |
| Francisco León. Ética en los ensayos clínicos. FELAIBE: Santiago, 2019.  Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud. OPS-OMS, Washington, 2009. |
| Recursos bibliográficos (PRECISAR DISPONIBILIDAD EN WEB) |
| * Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Sucesivos textos hasta el actual en debate. * Código de Nüremberg. * Grupo de Trabajo del Ministerio de Salud de Chile. Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. Norma Técnica, Ministerio de Salud, Santiago de Chile, 2001. * Miguel Kottow (Editor). Bioética e investigación con seres humanos y en animales. Ponencias presentadas al Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de CONICYT, noviembre 2005. CONICYT, Santiago de Chile, 2006. * Francisco J. León (Coord.) Análisis de protocolos de investigación. Experiencias de los Comités de Ética de Investigación en Latinoamérica. FELAIBE y Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Central de Chile. Santiago, 2016.8u64 * Fernando Lolas S. y Alvaro Quezada S. (Editores) Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa Regional de Bioética OMS-OPS, Santiago de Chile, 2003. * Fernando Lolas Stepke (Editor) Ética e innovación tecnológica. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, y Programa de Bioética de la OPS. Santiago de Chile, 2007. * Fernando Lolas, Álvaro Quezada y Eduardo Rodríguez (Editores). Investigación en salud. Dimensión ética. CIEB Universidad de Chile, 2006. * Manual para la estandarización de ensayos clínicos en Chile. Universidad Los Andes y Corfo, Santiago, 2018. * Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. CIOMS en colaboración con la OMS. CIOMS, Ginebra 2002. Edición en español, Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003. * UNESCO: Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas. París, 2006. * Revistas en la web, en español, que ofrecen textos y artículos completos: * Acta Bioética (Unidad de Bioética OPS/OMS): http://www.bioetica.ops-oms.org/E/public.htm * Cuadernos de Bioética (Asociación Española de Bioética): http://www.aebioetica.org/ * Web de instituciones y Centros de Bioética que ofrecen abundante información: * Bioética en la web: www.bioeticaweb.com/ * Federación Latinoamericana de Instituciones de Bioética (FELAIBE): www.sociedadchilena.cl/felaibe |
| Antecedentes docentes |
| Dr. Francisco León  **Títulos y grados**  Doctor en Filosofía y Letras, Magíster en Bioética  **Área de especialización:** Bioética  **Experiencia en la temática del curso:** 30 años de formación de Comités de ética de la investigación en España y Chile  Dr. Alicia Infante  **Títulos y grados:** Enfermera, Magíster en Bioética, Magíster en Psicología  **Área de especialización:** Bioética  **Experiencia en la temática del curso:** 5 años como Presidenta del Comité de Ética Científico de la U Mayor.  Fernando Lolas Stepke  **Títulos y grados:** Dr. en Medicina. Tiene cinco Doctorados honoris causa.  **Área de especialización:** Medicina Psicosomática, Bioética  **Experiencia en la temática del curso:** ha dirigido numerosos cursos de formación a nivel latinoamericano de Comités de Ética de Investigación y un Programa del Fogerty. |
| Se reserva el derecho de realizar cambios al presente programa, incluyendo cambios en la evaluación. Se reserva el derecho de no realizar el curso supeditado al número mínimo de inscritos declarado. |