

ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

I. IDENTIFICACIÓN

Asignatura	Ética de Investigación
Código	22670
Curso	Tercero
Semestre	Sexto
Cantidad de sesiones	17
Carga Horaria Total	34
Horas Teóricas	34
Horas Prácticas	0
Prerrequisito	Bioética

II. FUNDAMENTACIÓN

La ética en la investigación exige que la práctica de la ciencia se realice conforme a principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad. Se focaliza el interés en la consideración de los aspectos éticos de la investigación, en su naturaleza y fines (respeto a la dignidad del ser humano, a la autonomía de su voluntad, protección de sus datos - privacidad, confidencialidad -, bienestar animal y preservación del medio ambiente).

Habida cuenta de la creciente importancia de las implicaciones éticas en el quehacer científico, así como de la diversa legislación desarrollada en este ámbito, los comités de ética desempeñan un rol fundamental, contribuyendo a que la investigación por parte de la comunidad científica se realice conforme a la normativa vigente y con absoluto respeto a los principios, compromisos y exigencias bioéticas y de bioseguridad en general.

La formación de los estudiantes de Medicina desde el grado en principios éticos de la investigación científica es la base de un profesional íntegro, preparado en la búsqueda de la nueva y última información, apto para el encuentro con lo novedoso y su aplicación en la práctica diaria y para aprender a investigar desde los inicios de la carrera de formación con el conocimiento de cómo hacerlo y con toda responsabilidad ética, con la competencia científica suficiente, con el compromiso de que en cada una de sus acciones se garantice el sentido de lo justo y de la verdad del conocimiento. Todo lo anteriormente dicho justifica plenamente la incorporación de esta asignatura en la malla curricular de la Carrera de Medicina de la Universidad del Norte.

III. OBJETIVOS

General

- Comprender la importancia de la aplicación de los principios éticos al momento de la realización de una investigación en cualquier rama o materia de las Ciencias Médicas.

Específicos

A. Cognoscitivos:

A.1. Comprender los aspectos éticos de la investigación.

A.2. Recordar la formación de un profesional integro se sustenta en la aplicación de los principios éticos en todo su actuar.

B. Psicomotrices:

B.1. Realizar actividades que contribuyan al cumplimiento de la Responsabilidad Social de la Ciencia y de la Investigación.

B.2. Practicar la protección del medioambiente.

C. Socioafectivos:

C.1. Interactuar en equipos multidisciplinarios con todos los actores involucrados.

C.2. Valorar los aprendizajes adquiridos acerca de la ética en investigación.

IV. CONTENIDOS PROGRAMÁTICOS

UNIDAD I – ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Naturaleza y fines. Ámbitos de actuación. Responsables de las investigaciones y estudios o autorías. Los objetos de investigación y los participantes. Respeto y reconocimiento de trabajos, investigaciones o publicaciones. Plagio. Vinculación con las comunidades y con la Tierra. Responsabilidad Social de la Ciencia y de la Investigación.

UNIDAD II - EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Comité de ética de la investigación. Integrantes. Funciones. Dictámenes. Importancia. Códigos de ética de la investigación. Evaluación de protocolos de investigación.

UNIDAD III - INVESTIGACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

Normativa de aplicación. Documentos de interés. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (1964). Informe Belmont. Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos en investigación (1978). Declaración Universal de la UNESCO sobre genoma humano y los derechos humanos (1997). Otras normativas. Derecho a la información. Consentimiento

informado.

UNIDAD IV - INVESTIGACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN DE ANIMALES

Criterios éticos. Declaración de Basilea.

UNIDAD V - BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

Protección de los trabajadores. Protección del medio ambiente. Protección de datos de carácter personal.

V. METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA

Al inicio del día de clase se dará a conocer el Programa de la asignatura, también se tomará una Prueba Diagnóstica.

Cuando se tenga delegado de curso se hará entrega del programa de la asignatura.

Clases teóricas: Esta asignatura transcurrirá mediante una modalidad presencial, con actividades, tanto teóricas como prácticas, que se desarrollarán en clase y con un componente telemático que discurrirá a través del Campus Virtual de la Universidad del Norte. Este recurso informático permitirá la realización de ejercicios prácticos, la comunicación entre los estudiantes, el contacto de los mismos con el equipo docente e incluso el intercambio de material docente y las evaluaciones.

Según corresponda, para un efectivo proceso de enseñanza-aprendizaje se dividirá a la cohorte de estudiantes en dos grupos, Sección A y Sección B. La asignación por grupos se realizará al inicio del año académico. Una vez que los estudiantes estén asignados a una Sección en particular no se permitirán cambios.

Durante las clases presenciales se desarrollará el contenido teórico de la asignatura a partir de presentaciones en multimedios expuestas por el equipo docente. Componente importante se realizarán en clases prácticas, basadas en artículos científicos reales, para asentar los conocimientos adquiridos desde un punto de vista teórico, de modo a dirigir a la resolución de dilemas éticos de investigación mediante la problematización de casos.

Componente telemático: El componente online se desarrollará a través del Campus Virtual de la Universidad del Norte. A través de la plataforma online cada estudiante tendrá acceso a diapositivas, materiales de entrenamiento y lectura adicionales, correspondientes a las unidades que se estén desarrollando en cada momento. La plataforma virtual también se utilizará tanto para facilitar las comunicaciones entre los mismos estudiantes como para facilitar el contacto de los estudiantes con el equipo docente y viceversa. Será responsabilidad de cada estudiante revisar y estudiar suficientemente todos los materiales proveídos y el estar al corriente de las noticias o novedades publicadas por el equipo docente.

La principal metodología de esta asignatura es el aprendizaje basado en problemas, en el marco del modelo socio-constructivista de los aprendizajes

Clases teórico-prácticas: Se desarrollarán en paralelo a las diferentes unidades teóricas ya detalladas. Se van a utilizar como herramienta para consolidar los conocimientos adquiridos y para descubrir la aplicación práctica de los mismos.

Clases prácticas:

Análisis y discusión de diferentes casos.

Simulación de actuación de un Comité de Ética de Investigación.

Análisis de Códigos de Ética de Investigación.

Análisis de baremos de evaluación de protocolos de investigación.

Evaluación de protocolos de investigación.

Revisiones sistemáticas sobre temas de interés y/o realización de monografías.

Realización de un Proyecto Final de Curso. El Proyecto podrá ser desarrollado en grupos de hasta cuatro estudiantes, con evaluaciones individuales y grupales.

Trabajo Autónomo Supervisado: será la preparación de los trabajos de investigación

VI. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

Durante el transcurso de la materia se realizarán dos evaluaciones parciales, los estudiantes participarán activamente en un Proyecto Final de Curso (trabajo práctico) y se concluirá la asignatura con un examen final.

Las evaluaciones parciales y el trabajo práctico conformarán el concepto de proceso y con su realización los estudiantes optarán a conseguir un total de 40 puntos. Para obtener la habilitación para poder realizar el examen final, de estos 40 puntos se deberán haber obtenido un 60% (24 puntos de 40 en total).

Las evaluaciones parciales consistirán en exámenes, realizados de manera presencial y por escrito, durante los cuales los alumnos deberán demostrar los conocimientos adquiridos en las unidades correspondientes. Con cada uno de los exámenes parciales, el estudiante podrá obtener un máximo de 10 puntos.

Se establece que el alumno podrá entrar a la realización del examen parcial si llega a la prueba durante los primeros 15 minutos desde su inicio, siempre y cuando no haya salido del aula ningún compañero. Si no se acude a tiempo o no se puede realizar un examen por un motivo justificable, el documento que acredite dicha justificación deberá ser entregado a Secretaría de Medicina, por el estudiante o por algún allegado, durante las 48 horas siguientes a la ausencia.

Si se hace una correcta justificación, el estudiante tendrá la posibilidad de realizar un examen parcial de recuperación (solamente uno de dos), al final del semestre.

Como se ha citado previamente, el trabajo práctico consistirá en la participación activa en un Proyecto Final de Curso en el que integrarán los conocimientos adquiridos en la asignatura. Del Proyecto, los estudiantes podrán obtener un máximo diez puntos (10 puntos) que se sumarán a la nota obtenida con los exámenes parciales realizados durante el semestre. Entre los exámenes parciales y este trabajo, los alumnos estarán optando, como ya se explicó antes, a un máximo de 40 puntos del concepto de proceso.

Los estudiantes habilitados a partir de los criterios previamente citados, podrán realizar un Examen Final en el que se podrán obtener un máximo de 60 puntos. La puntuación que cada estudiante obtenga en el examen final se sumará a la puntuación obtenida durante el proceso y la puntuación final, sobre un total de 100 puntos, se utilizará para calificar a los alumnos a partir de los intervalos establecidos por la Universidad.

Normativa asistencia

Se requiere la asistencia al 70% de las clases presenciales que se realicen durante el curso.

Se va a tomar lista una sola vez por día lectivo, en el momento que el profesor lo crea conveniente (habitualmente a la mitad o al final de las clases).

Los listados de asistencia estarán actualizados siempre en la Secretaría de Medicina.

Para justificar una ausencia, se utilizarán los mismos criterios que para la justificación de ausencias en los exámenes parciales. Se dispondrá de las 48 horas posteriores a la ausencia para entregar la documentación a la Secretaría de Medicina.

30% promedio del año dado por 2 (dos) exámenes parciales de 15 puntos cada uno.

Extensión universitaria (habilitante para el Examen Final)

10% trabajo práctico.

60% examen final.

Requisitos para examen final:

- Asistencia a clases:
- Porcentaje de clases teóricas: 70%
- El estudiante que no haya cumplido con los porcentajes de clases teóricas volverá a cursar la materia.
- La suma del porcentaje del puntaje acumulado y el porcentaje del examen final.

Escala de valoración utilizada:

Porcentaje	Nota
Menor a 60%	1
Entre 60% - 70%	2
Entre 71% - 80%	3
Entre 81% - 90%	4
Entre 91% - 100%	5

VII. RECURSOS DIDÁCTICOS AUXILIARES

Para el óptimo desarrollo de las clases teóricas y prácticas, el equipo docente va a precisar los útiles siguientes: proyector multimedia, pizarrón acrílico, pinceles de varios colores, borrador, ordenador portátil con conexión HDMI o VGA y la Plataforma Virtual de la UniNorte.

VIII. VINCULACIÓN CON INVESTIGACIÓN

Investigaciones bibliográficas, presentación de los trabajos de investigación. Estas actividades de investigación serán consideradas como horas autónomas supervisadas y tendrán calificación.

IX. VINCULACIÓN CON EXTENSIÓN UNIVERSITARIA

Se considera de gran pertinencia que los Proyectos Finales de Curso en el cual van a participar los estudiantes de la asignatura estén en consonancia con los Proyectos de Extensión de la Facultad de Medicina de la Universidad del Norte, de modo que esta asignatura integre las funciones misionales de la Universidad, la docencia, extensión e investigación. El trabajo de campo que se va a implementar para lograr el desarrollo del Proyecto, será considerado como actividad de Extensión Universitaria.

X. BIBLIOGRAFÍA

Básica

- *Actas de la Conferencia General*, 39a reunión, Paris. 2017. Resoluciones. UNESCO. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260889_spa
- De Mestral, Enrique. *Manual de Bioética*. Editorial EFACIM. Asunción, Paraguay. 2014.
- Denman Champion, Catalina A.; Castro Vásquez, María del Carmen. *Ética en la investigación social: Experiencias y reflexiones*. México. 2014. Edición en formato digital: Ave Editorial (www.aveeditorial.com)
- *Ética en la Ciencia y la Tecnología*. UNESCO. <https://es.unesco.org/themes/etica-ciencia-y-tecnologia>
- Florensa, Albert; Sols, José. *Ética de la Investigación Científica*. Editorial: Desclee de

Brouwer. ISBN: 9788433029171. Bilbao. España. 2017.

- Moratalla, Agustín Domingo. *Ética de la Investigación*. Editorial, S.I. Barcelona. 2018.
- Moratalla, Agustín Domingo. *Ética de la investigación. Ingenio, talento y responsabilidad*. Editorial Herder S.L. Barcelona. 2018.
- Remenyi, Dan; Ben Van Den Assem, Ben; Swan, Nicola. *Ethics Protocols and Research Ethics Committees: Successfully Obtaining Approval for your Academic Research*. Publicado por Academic Publishing International. ab academic bookshop. 2011.

Complementaria

- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [HTTPS://WWW.WMA.NET/ES/POLICIES-POST/DECLARACION-DE-HELSINKI-DE-LA-AMM-PRINCIPIOS-ETICOS-PARA-LAS-INVESTIGACIONES-MEDICAS-EN-SERES-HUMANOS/](https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)
- Experimentación animal, una práctica extremadamente regulada e indispensable para el avance científico <https://theconversation.com/experimentacion-animal-una-practica-extremadamente-regulada-e-indispensable-para-el-avance-cientifico-171266#:~:text=Experimentaci%C3%B3n%20animal%2C%20una%20pr%C3%A1ctica%20extremadamente%20regulada%20e%20indispensable%20para%20el%20avance%20cient%C3%ADfico>
- Magalí Paula, Milmaniene. *La ética de la investigación en ciencias sociales: interrogantes, debates y desafíos actuales*. ISBN978-987-691-140-5. Editorial. Biblos. 2013.
- Rubio Rincón, Gina Sorel; Molina Montoya, Nancy Piedad; Jurado Medina, Sandra Patricia. *Ética en la investigación biomédica*. Universidad de La Salle. Bogotá. 2017.
- Vélez Van Meerbeke, Alberto; Ruíz Sternberg, Ángela María; Torres Narváez, Martha Rocío. *Retos y dilemas de los comités de ética en investigación*. Editorial Universidad del Rosario. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Colombia. 2013.