



Departamento
de Bioética y Humanidades Médicas

FACULTAD DE MEDICINA

DIPLOMA DEPOSITÍULO

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS

2020
VERSIÓN XVI



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, 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.

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 correspondiente a una nota 5.0 en una escala de 1.0 a 7. La calificación obtenida por el estudiante corresponde a:
 - a) Ficha de análisis bibliográfico (50% de la nota final): Al finalizar los primeros 5 módulos, los estudiantes deben presentar en un plenario grupal brevemente su reflexión (máximo 15 minutos). Cada ficha corresponde a un 10% de la calificación final del programa.
 - b) Trabajo de investigación (30% de la nota final): En forma individual, cada estudiante debe desarrollar una investigación acotada, pertinente y actualizada sobre un tema abordado en el diplomado y/o vinculado a la ética de investigación. El trabajo se entregará por escrito al finalizar el Diploma. Si bien el formato puede variar, en general éste consta de una Introducción (que describe el tema a tratar y su relevancia), Desarrollo (que puede incluir subtítulos o subcapítulos), Conclusión (que requiere de elaboración personal) y referencias bibliográficas (en un formato uniforme).
 - c) Presentación del trabajo de investigación (20% de la nota final): En forma individual cada estudiante debe presentar didáctica y sintéticamente el trabajo de investigación realizado durante el curso y debe responder a las consultas que los asistentes expongan sobre el tema.

METODOLOGÍA

El curso está estructurado en base a seis módulos, cada uno de los cuales integra sesiones definidas por diferentes temas que ofrecen un conjunto de conocimientos y facilita la adquisición de habilidades para ser aplicadas en la práctica. Los primeros cuatro módulos son virtuales con sesiones sincrónicas y actividades asincrónicas, y el quinto y sexto módulo son presenciales. Las actividades virtuales sincrónicas se realizarán a través de la plataforma Zoom.

Dentro de las actividades virtuales sincrónicas se incluyen:

- Sesiones expositivas sobre temas específicos
- Mesa redonda
- Sesiones de discusión grupal y presentación de fichas bibliográficas por parte de los estudiantes
- Presentación de trabajo final individual al curso.
- Talleres

Dentro de las actividades virtuales asincrónicas se incluyen:

- Lectura y análisis de artículos científicos y/o textos académicos en español o inglés. Se entregará bibliografía obligatoria y complementaria en cada módulo.
- Elaboración y presentación de reportes de análisis de contenido bibliográfico.
- Análisis evaluativo de video(s)
- Elaboración individual y por escrito de trabajo de Investigación a lo largo de todo el semestre.

Dentro de las actividades presenciales del último módulo se incluyen:

- Sesiones expositivas integradoras de contenidos
- Trabajos prácticos grupales
- Exposición de trabajo de investigación individual

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.

Cada participante contará con el apoyo del equipo docente para orientarlo y asistirlo el proceso de aprendizaje de modo de facilitar el logro de los objetivos de cada módulo.

INFORMACIÓN GENERAL.

- ◆ Modalidad: Semi - Presencial
- ◆ Horas: 72 horas directas (presenciales y virtuales sincrónicas) y 202 indirectas (trabajo individual no presencial)
- ◆ Horas Totales: 274 horas
- ◆ Inicio- Término: Jueves 6 de agosto, 2020 – Sábado 9 de enero, 2021
- ◆ Días y Horarios: A distancia (sincrónica); jueves y viernes 15:00 a 18:00 hrs. y sábados 9:00 a 13:00 horas, con frecuencia mensual (agosto a noviembre). Presencial (últimos dos módulos en diciembre y enero); viernes 8:30 a 19:30 y sábado 8:30 a 14:30 hrs.
- ◆ Lugar: Facultad de Medicina, Universidad de Chile - Av. Independencia 1027. Auditorio Dpto. Bioética y Humanidades Médicas.
- ◆ Dirigido a: 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.
- ◆ 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 7 y máximo 40 alumnos.

MÉTODO DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Como requisito para la inscripción, los interesados deben entregar copia de los siguientes documentos:

1. Cédula de identidad
2. Currículum Vitae (resumido)
3. Ficha de inscripción
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.

Se seleccionarán los interesados que cumplan con el requisito 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.-
 - 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

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN DIPLOMA

- ◆ **Directora: Prof. M. Luz Bascuñán** (mlbascunan@gmail.com)
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.
- ◆ **Coordinadora General: Prof. Gabriela Huepe** (gabrielahuepe@med.uchile.cl)
Socióloga. Magister en Bioética. Magíster en Métodos para la Investigación Social. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

INSCRIPCIONES

- ◆ **Secretaria Departamento de Bioética y Humanidades Médicas: Sra. Mónica Videla**
- ◆ E-mail: mvidela@med.uchile.cl

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. 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.

Prof. Dr. Patricio Michaud. Endocrinólogo. Presidente Comité de Ética de la Investigación del Servicio Metropolitano Sur-Oriente.

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.

CALENDARIO

MÓDULO	CONTENIDOS
<p>MODULO I: BIOETICA Y ETICA DE LA INVESTIGACIÓN. ORIGEN, CONTEXTOS Y FUNDAMENTOS</p> <p>6, 7 Y 8 DE AGOSTO</p>	<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
<p>MODULO II: FUNDAMENTOS EPISTEMOLOGICOS Y METODOLOGICOS DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA</p> <p>3, 4 Y 5 DE SEPTIEMBRE</p>	<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: Diseño, muestreo, métodos de recolección y análisis de datos. Criterios de calidad. ◆ Revisiones sistemáticas ◆ Investigación documental
<p>MODULO III: MARCO LEGAL Y NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS</p> <p>1, 2 Y 3 DE OCTUBRE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Papel del Derecho en la investigación científica en seres humanos ◆ Principales leyes y normativas éticas nacionales e internacionales ◆ Poblaciones vulnerables y discapacidad ◆ Comités Ético Científico (CEC) ◆ Investigación con fichas clínicas y bases de datos ◆ Consentimiento y Asentimiento Informado: Documento y Proceso
<p>MODULO IV: ETICA DE LA INVESTIGACION EN DIFERENTES CONTEXTOS</p> <p>5, 6 Y 7 DE NOVIEMBRE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Ensayos clínicos, estudios multicéntricos e industria farmacéutica ◆ Investigación en Genética ◆ Ética del Desarrollo Tecnológico e Investigaciones Biológicas (tejidos, cordón umbilical, células madres) ◆ Investigación con embarazadas y recién nacidos ◆ Investigación con niños/as y adolescentes ◆ Ética de la Investigación en Ciencias Sociales ◆ Ética de la investigación en Salud Pública ◆ Ética de la difusión y publicación científica

<p>MODULO V: BUENAS PRACTICAS E INTEGRIDAD EN INVESTIGACION (PRESENCIAL)</p> <p>4 Y 5 DE DICIEMBRE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Integridad en investigación ◆ Conflicto de Interés ◆ Conflictos de Comités de Ética de Investigación ◆ Confidencialidad y privacidad ◆ Ética de la propiedad, custodia y almacenamiento de datos ◆ Supervisión de procedimientos éticos a través de comités de integridad científica
<p>MODULO VI: EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS Y DESAFÍOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (PRESENCIAL)</p> <p>8 Y 9 DE ENERO</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Análisis ético de protocolos de Investigación ◆ Análisis de utilidad de orientaciones para la elaboración del Consentimiento informado. ◆ Presentación de trabajos finales de estudiantes sobre temas relevantes y desafiantes en ética de la investigación.