

**GUÍA DOCENTE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA
EMPÍRICA**

Curso 2021-2022

TITULACION: MÁSTER UNIVERSITARIO EN BIOÉTICA CLÍNICA

GUÍA DOCENTE

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA EMPÍRICA

Código asignatura:

Curso académico: 2021-2022

Créditos ECTS: 7 ECTS

Carácter de la asignatura: Obligatoria

BREVE DESCRIPCIÓN

En esta materia se revisa la investigación con seres humanos y el modo en el que se elaboran estudios empíricos en bioética. La investigación con seres humanos debe seguir un conjunto de normas éticas para lograr la integridad de los sujetos de investigación. Para ello se revisan malas prácticas científicas, prácticas científicas cuestionables y prácticas científicas responsables. También se expone la manera de realizar una investigación en bioética con una metodología empírica que incluya estudios cuantitativos y cualitativos.

OBJETIVO GENERAL

Conocer las cuestiones éticas relacionadas con la investigación con seres humanos y la manera de realizar investigación empírica en bioética.

CONTENIDOS DE LA MATERIA

ASIGNATURA 1: Ética e integridad de la investigación (3 créditos obligatorios).

1. Normas éticas en la investigación con seres humanos.
2. Investigación e innovación responsable.
3. El concepto de ciencia abierta
4. Integridad de la investigación: malas prácticas, prácticas cuestionables y responsables.
5. Comités de Ética para la de Investigación Clínica y Comités de Ética de Investigación con medicamentos.
6. Ética de las publicaciones científicas. Lectura crítica de la ciencia.
7. Investigaciones especiales: Pacientes vulnerables.
8. Investigaciones especiales: Genética. Terapia génica y con células madre.

ASIGNATURA 2: Bioética empírica (4 créditos obligatorios).

1. Bioética empírica: concepto y fundamentos.
2. Investigación en ética clínica. Investigación cuantitativa.
3. Investigación en ética clínica. Investigación cualitativa.

COMPETENCIAS

GENERALES

CG2.- Analizar la documentación del campo de la Bioética clínica, categorizándola y discriminándola de forma autónoma los datos, para su posterior aplicación a los problemas éticos.

CG6.- Ser capaz de trabajar en equipos interdisciplinares y de deliberar en común sobre los conflictos éticos.

TRANSVERSALES

CT1.- Capacidad de análisis y de síntesis.

CT2.- Capacidad de organización y planificación.

CT3.- Habilidades de comunicación oral y escrita.

CT4.- Capacidad de gestión de la información.

CT5.- Resolución de problemas.

CT6.- Capacidad crítica y autocrítica.

CT7.- Trabajo en un equipo de carácter interdisciplinar.

CT8.- Compromiso ético con el servicio público.

CT9.- Manejo de las tecnologías de la información y comunicación.

ESPECÍFICAS

CE4.- Aplicar los procedimientos de deliberación y decisión al asesorar sobre un conflicto bioético, tanto en el contexto de los comités de ética y como en consultoría bioética.

CE8.- Identificar los conflictos entre valores que surgen en escenarios de aplicación de nuevas tecnologías biomédicas y en torno a la distribución de los recursos sanitarios.

CE9.- Analizar los aspectos éticos de un proyecto de investigación clínica o biomédica, detectando los problemas éticos que puedan aparecer.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

AF1.- Escenarios clínicos: Se construyen escenarios que representan casos clínicos conflictivos para que el alumno analice el problema y sus posibles soluciones.

AF2.- Foros de discusión: El alumno debe trabajar un tema sugerido por el docente.

AF3.- Tutorías: El alumno dispone de tutorías personalizadas con el profesorado para aclarar las dudas que surjan.

AF4.- Trabajo autónomo del estudiante: El alumno debe estudiar la guía académica, así como la bibliografía complementaria que se adjunta.

METODOLOGÍAS DOCENTES

MD1.- Casos-escenarios: se exponen casos prácticos diseñados específicamente para el estudiante según una metodología integrada: case-based-learning, ecological learning y clinical presentation model.

MD2.- Ética narrativa: se utilizan medios audiovisuales y textos para la discusión de los temas fundamentales del programa docente, integrando la ética clínica con las humanidades, para entender en profundidad los problemas y argumentos expuestos.

MD3.- Simulación: el alumno presencia un escenario simulado para situarse en un contexto próximo a la realidad clínica. La simulación permite representar un escenario de forma controlada y combinar el aprendizaje basado en problemas con el aprendizaje basado en competencias. El escenario simulado ofrece la posibilidad de manipular la dinámica de un caso clínico para estimular el desarrollo de competencias. La simulación combina la presentación clínica del caso conflictivo (pre-briefing) con un momento deliberativo (debriefing) y convierte las vivencias del alumno (simulación) en un punto de partida para la construcción de competencias específicas.

MD4.- Trabajo sobre textos científicos

MD5.- Trabajos individuales y en grupo

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

1. Conocer cuáles son las normas éticas de la investigación en seres humanos.
2. Saber cómo se puede actuar para vigilar por la integridad de la investigación
3. Conocer qué es y cómo funcionan los Comités de Ética para la Investigación Clínica y los Comités de Ética de Investigación con medicamentos.
4. Analizar los problemas éticos de las publicaciones científicas.

5. Adquirir las competencias para investigar éticamente en medicina.
6. Ser consciente de la importancia de investigar en bioética con una metodología empírica.

TIEMPO DE TRABAJO

| | |
|---|------------|
| Escenarios clínicos | 70 |
| Foros de discusión | 15 |
| Tutorías | 10 |
| Trabajo autónomo del estudiante | 80 |
| Total de horas de trabajo del estudiante | 175 |

SISTEMAS DE EVALUACIÓN

La evaluación del rendimiento del trabajo del alumno se realiza teniendo en cuenta las competencias que debe adquirir en cada asignatura. La integración de los sistemas de evaluación facilita la medición de los niveles de adquisición de competencias, que los estudiantes dispongan de un mismo sistema común para todos los módulos y el compromiso del personal académico del programa. Así mismo, facilita también la coordinación docente entre el profesorado que puede compartir una asignatura. Las principales metodologías de evaluación se detallan en las siguientes actividades:

S1.- Participación en foros debate de la asignatura: Se evalúa positivamente: cantidad de participaciones y calidad de las participaciones (referencias bibliográficas, argumentación). (Ponderación mínima 15 - ponderación máxima 30).

S2.- Escenarios clínicos: en el Campus Virtual está disponible el caso clínico, así como las normas específicas del trabajo que el alumno tiene que realizar. (Ponderación mínima 30 - ponderación máxima 55).

S3.- Test de autoevaluación: test de 15 preguntas con 4 opciones sobre los contenidos tratados en la asignatura. (Ponderación mínima 20 - ponderación máxima 40).

S4.- Ejercicios de autorreflexión. El alumno deberá realizar un ejercicio de autorreflexión. (Ponderación mínima 10 - ponderación máxima 20).

PROFESORADO

Emanuele Valenti (Coordinador)

Es Subdirector del Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés. Ha sido profesor en la Universidad Europea en Humanidades Médicas y Bioética Clínica. Licenciado en Filosofía en la Università degli Studi di Milano; Magister en Bioética y Doctor en Humanidades Médicas y Ciencias Socio-sanitarias en la Facultad de Medicina, UCM. Durante los años 2008 y 2009 ha colaborado como Research Scholar en el Centre For Bioethics, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA. En 2010 Visiting Scholar en University of Massachusetts, Worcester, MA, USA. Desde 2012 es Visiting Research Fellow en el Centre for Social and Community Psychiatry WHO Collaborating Centre for Mental Health Services Development, de la Queen Mary University of London, UK. Member Committee para España en la COST Action IS2101 Bioethics Disaster, investigador principal para España en el proyecto Horizont 2020 EnTire Mapping Normative Frameworks for Ethics and Integrity of Research. Actualmente es Senior Research Associate in Health Care Population, Health Sciences, Bristol Medical School – University of Bristol.

Benjamín Herreros

Director del Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés – Universidad Europea. Médico especialista en Medicina Interna, en Medicina Legal y Forense y Licenciado en filosofía. Doctorado en el programa de Historia de la Ciencia de la UCM. Máster en Bioética (UCM) y Máster Internacional en Derecho Sanitario (UE). Unidad de Medicina Interna del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Docente en Humanidades Médicas y en Bioética, siendo profesor de la Facultad de Biomedicina de la UE y profesor asociado del Departamento de Medicina Legal de la Facultad de Medicina de la UCM. Presidente del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Coordinador del Grupo de Trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Interna y miembro del Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA

Eduardo Pacios

Es Licenciado en Medicina y Doctor en Medicina por la Universidad de Granada. Desarrolló su formación oncológica en el Hospital Clínico Universitario de Granada, habiendo completado su aprendizaje en el Royal Marsden Hospital & The Institute of Cancer Research de Londres. A su vez, es Máster en Radiología Diagnóstica y Terapéutica por la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada, Máster en Administración Sanitaria por la Escuela Nacional de Sanidad / Instituto de Salud Carlos III y Máster en Investigación Clínica por la Universidad de Alcalá. También realiza actividad docente como profesor de Humanidades Médicas. El Dr. Pacios se está formando en la especialidad de radiología y ha completado su aprendizaje como research fellow en el Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York, concretamente en los campos de neuro-radiología y radiología intervencionista en oncología. Ha publicado varios artículos científicos en revistas nacionales e internacionales, así como diversos capítulos de libros.

BIBLIOGRAFÍA

VV.AA. Máster en bioética clínica. Guía Académica: VI. Instituto de Humanidades y Ciencias de la Salud Gregorio Marañón, Madrid, 2019.

ENLACES DE INTERÉS

Se pueden ver, entre otros:

[Research Ethics Review Committee](#)

[National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2018](#)

[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

[Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#)

[Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos](#)

[Comité de Ética de la Investigación \(CEI\) - ISCIII](#)