

FICHA DE ASIGNATURA

Título: Análisis éticos de los protocolos de investigación

Descripción: La investigación clínica es necesaria para el desarrollo y el avance de la medicina, sin embargo, implica la participación de seres humanos lo cual conlleva unos riesgos potenciales que fuerzan a plantearse cuestiones tanto éticas como legales. Con esta asignatura, tras la familiarización con las características de los estudios experimentales donde participan seres humanos y de los protocolos de investigación que los guían el alumno conocerá y analizará cuales son los requisitos que determinan que una investigación clínica sea ética.

Carácter: Obligatoria

Créditos ECTS: 3

Contextualización: El programa de esta asignatura pretende que el alumno sea capaz analizar, diseñar o evaluar protocolos de investigaciones clínicas donde participen seres humanos aplicando en todo momento los principios éticos que salvaguarden los derechos y las libertades de las personas participantes en dichos ensayos clínicos.

Modalidad: Online

Temario:

- Ética y estudios experimentales.
- Protocolos para la investigación clínica. Aspectos prácticos para su preparación.
- Regulaciones y consideraciones éticas emitidas con relación a la investigación donde participen seres humanos.

Competencias:

Básicas y generales

- CG04 - Acceder eficazmente a la evidencia científica disponible relativa a la Bioética.
- CG05 - Diseñar intervenciones profesionales basadas en la evidencia científica para el abordaje de problemas bioéticos y resolución de casos concretos.
- CG08 - Contemplar la integridad ética intelectual como valor esencial en la práctica profesional.
- CG11 - Buscar y analizar documentación del campo de la Bioética usando diferentes fuentes de información.

Transversales

- CT01 - Aprendizaje Autónomo: Habilidad para elegir las estrategias, las herramientas y los momentos que considere más efectivos para aprender y poner en práctica de manera independiente lo que ha aprendido.
- CT04 - Capacidad de análisis y síntesis: ser capaz de descomponer situaciones complejas en sus partes constituyentes; también evaluar otras alternativas y perspectivas para encontrar soluciones óptimas. La síntesis busca reducir la complejidad con el fin de entenderla mejor y/o resolver problemas.

- CT05 - Capacidad para aplicar los conocimientos a la práctica, para utilizar los conocimientos adquiridos en el ámbito académico en situaciones lo más parecidas posibles a la realidad de la profesión para la cual se están formando.

Específicas

- CE2 - Integrar los principios y herramientas metodológicas necesarias para la lectura crítica de artículos científicos centrados en el campo disciplinar bioético.
- CE3 - Formular problemas de iniciación a la investigación que se enmarquen en el campo de la Bioética y argumentarlos razonadamente.
- CE4 - Diseñar y llevar a cabo proyectos de iniciación a la investigación haciendo uso de las estrategias conceptuales y metodológicas adecuadas al fenómeno de estudio.
- CE5 - Elaborar con rigor y originalidad trabajos e informes para la participación y el asesoramiento en comités de ética asistencial, comités éticos de investigación clínica, comisiones deontológicas, etc.
- CE16 - Reconocer el principio de autonomía y el consentimiento informado como elementos centrales en el respeto a la libertad y dignidad del ser humano.

Actividades Formativas:

Actividad Formativa	Horas	Presencialidad
Clases expositivas	30	0%
Clases prácticas	15	0%
Tutorías	8	0%
Trabajo autónomo	20	0%
Prueba objetiva final	2	100%

Metodologías docentes:

- Lección magistral participativa
- Lección magistral no participativa
- Método del Caso
- Aprendizaje Basado en Problemas (ABP)
- Aprendizaje Basado en Proyectos
- Aprendizaje Cooperativo

Sistema de Evaluación:

Sistemas de evaluación	Ponderación mínima	Ponderación máxima
La Evaluación del Portafolio	65.0	70.0
Evaluación final: examen múltiple respuesta.	30.0	35.0

Bibliografía:

- Campos, D. S. (2005). Protocolos para investigación clínica: aspectos prácticos para su preparación. *fármacos*, 18(1-2), 51-56.
- Emanuel, E. (1999). *¿ Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS.*
- World Health Organization, y Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th editio). Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences.