



Universidad
Internacional
de Valencia

Guía didáctica

ASIGNATURA: *Análisis ético de los protocolos de investigación*

Título: *Master Universitario en Bioética*

Materia: *III- Metodología y problemas éticos de la investigación*

Créditos: 3 ECTS

Código: 09MBIO

Curso: 2021-2022

Índice

1.	Organización general	3
1.1.	Datos de la asignatura	3
1.2.	Equipo docente	3
1.3.	Introducción a la asignatura.....	3
1.4.	Competencias y resultados de aprendizaje	4
2.	Contenidos/temario	6
3.	Metodología	7
4.	Actividades formativas	8
5.	Evaluación.....	10
5.1.	Sistema de evaluación.....	10
5.2.	Sistema de calificación	11
6.	Bibliografía.....	12
6.1.	Bibliografía de referencia	12
6.2.	Bibliografía complementaria.....	12

1. Organización general

1.1. Datos de la asignatura

MATERIA	III- Metodología y problemas éticos de la investigación
ASIGNATURA	Análisis ético de los protocolos de investigación 3 ECTS
Carácter	Obligatorio
Cuatrimestre	Segundo
Idioma en que se imparte	Castellano
Requisitos previos	No existen
Dedicación al estudio por ECTS	25 horas

1.2. Equipo docente

Profesor	<p>Dr. Juan Pablo Rey-López</p> <p><i>Doctor en Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. Miembro CEI de la Universidad Miguel de Cervantes.</i></p> <p><i>juanpablo.rey@campusviu.es</i></p>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Introducción a la asignatura

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.

El programa de esta asignatura pretende que el alumno sea capaz de 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.

1.4. Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS GENERALES

CG01 - Analizar críticamente los dilemas que surgen en torno a la Bioética derivados de los nuevos conocimientos sobre biomedicina y biotecnología.

CG02 - Reflexionar sobre los juicios bioéticos y las conclusiones elaboradas al respecto con argumentos a favor y en contra de forma clara y coherente.

CG05 - Diseñar intervenciones profesionales basadas en la evidencia científica para el abordaje de problemas bioéticos y resolución de casos concretos.

CG06 - Reconocer el carácter interdisciplinar de la Bioética y su aplicación en el análisis, argumentación y resolución de problemas mediante el trabajo profesional en equipo.

CG08 - Contemplar la integridad ética intelectual como valor esencial en la práctica profesional.

CG09 - Proyectar los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridos para promover una sociedad basada en los valores de la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo.

CG10 - Desarrollar habilidades de aprendizaje que permitan continuar ampliando los estudios bioéticos de manera autónoma y autodirigida.

CG11 - Buscar y analizar documentación del campo de la Bioética usando diferentes fuentes de información.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ASIGNATURA

CE1 - Comprender los conceptos y teorías más importantes de la historia de la Bioética, relacionándolos con otros de disciplinas afines.

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.

CE14 - Demostrar la comprensión de los hechos bioéticos intercambiando opiniones y argumentos con diversos interlocutores.

CE16 - Reconocer el principio de autonomía y el consentimiento informado como elementos centrales en el respeto a la libertad y dignidad del ser humano.

2. Contenidos/temario

Tema 1. Introducción

Tema 2. Ética y estudios experimentales

2.1 Eventos históricos determinantes en la investigación bioética con sujetos humanos

2.1.1. Antes de la Segunda Guerra Mundial

2.1.2. Durante la Alemania nazi

2.1.3. De Núremberg a Helsinki

2.1.4. El artículo de Beecher

2.1.5. El experimento Tuskegee

2.2 De la medicina empírica a los ensayos clínicos

2.2.1. Medicina empírica y medicina experimental

2.2.2. El primer ensayo clínico con medicamento

Tema 3. La investigación clínica. Los ensayos clínicos

3.1. ¿Por qué son necesarios los ensayos clínicos?

3.2. Características metodológicas

3.3. Tipos de ensayos clínicos

3.4. Fases de los ensayos clínicos

Tema 4. Protocolos para la investigación clínica

4.1. Introducción

4.2. Apartados del protocolo de investigación

Tema 5. Limitaciones de los ensayos clínicos y los protocolos de investigación

5.1. Consentimiento informado

5.2. Los protocolos tras la aprobación de los comités éticos de investigación clínica

5.3. Reclutamiento y protección de las personas participantes

5.4. Tamaño de la muestra y extrapolación de los resultados

5.5. Coste económico y fuentes de financiación

Tema 6. ¿Qué determina que una investigación sea ética?

Tema 7. Regulaciones y consideraciones éticas sobre la investigación en humanos

7.1. Código de Núremeberg

7.2. Declaración de Helsinki

7.3. Informe Belmont

7.4. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

7.5. Convenio sobre derechos humanos y biomedicina y sus protocolos adicionales

7.6. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

7.7. Guías CIOMS

7.8. Marco legal europeo y nacional de referencia de regulaciones éticas

Tema 8. Conclusiones

Glosario

Enlaces de interés

Bibliografía

3. Metodología

La metodología de la Universidad Internacional de Valencia (VIU) se caracteriza por una apuesta decidida en un modelo de carácter e-presencial. Así, siguiendo lo estipulado en el calendario de actividades docentes del Título, se impartirán en directo un conjunto de sesiones, que, además, quedarán grabadas para su posterior visionado por parte de aquellos estudiantes

que lo necesitasen. En todo caso, se recomienda acudir, en la medida de lo posible, a dichas sesiones, facilitando así el intercambio de experiencias y dudas con el docente.

En lo que se refiere a las metodologías específicas de enseñanza-aprendizaje, serán aplicadas por el docente en función de los contenidos de la asignatura y de las necesidades pedagógicas de los estudiantes. De manera general, se impartirán contenidos teóricos y, en el ámbito de las clases prácticas se podrá realizar la resolución de problemas, el estudio de casos y/o la simulación.

Por otro lado, la Universidad y sus docentes ofrecen un acompañamiento continuo al estudiante, poniendo a su disposición foros de dudas y tutorías para resolver las consultas de carácter académico que el estudiante pueda tener. Es importante señalar que resulta fundamental el trabajo autónomo del estudiante para lograr una adecuada consecución de los objetivos formativos previstos para la asignatura.

4. Actividades formativas

Durante el desarrollo de cada una de las asignaturas se programan una serie de actividades de aprendizaje que ayudan a los estudiantes a consolidar los conocimientos trabajados.

A continuación, se relacionan las actividades que forman parte de la asignatura:

1. Actividades de carácter teórico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas por el profesor de la asignatura destinadas a la adquisición por parte de los estudiantes de los contenidos teóricos de la misma. Estas actividades, diseñadas de manera integral, se complementan entre sí y están directamente relacionadas con los materiales teóricos que se ponen a disposición del estudiante (manual, SCORM y material complementario). Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

a. Clases expositivas

- b. Sesiones con expertos en el aula
- c. Observación y evaluación de recursos didácticos audiovisuales
- d. Estudio y seguimiento de material interactivo

2. Actividades de carácter práctico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas y supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y competencias de carácter más práctico. Estas actividades, diseñadas con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral.

3. Tutorías

Se trata de sesiones, tanto de carácter síncrono como asíncrono (e-mail), individuales o colectivas, en las que el profesor comparte información sobre el progreso académico del estudiante y en las que se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura.

4. Trabajo autónomo

Se trata de un conjunto de actividades que el estudiante desarrolla autónomamente y que están enfocadas a lograr un aprendizaje significativo y a superar la evaluación de la asignatura. La realización de estas actividades es indispensable para adquirir las competencias y se encuentran entroncadas en el aprendizaje autónomo que consagra la actual ordenación de enseñanzas universitarias. Esta actividad, por su definición, tiene carácter asíncrono.

5. Prueba objetiva final

Como parte de la evaluación de cada una de las asignaturas (a excepción de las prácticas y el Trabajo fin de título), se realiza una prueba (examen final). Esta prueba se realiza en tiempo real (con los medios de control antifraude especificados) y tiene como objetivo evidenciar el nivel de adquisición de conocimientos y desarrollo de competencias por parte de los estudiantes. Esta actividad, por su definición, tiene carácter síncrono.

5. Evaluación

5.1. Sistema de evaluación

El Modelo de Evaluación de estudiantes en la Universidad se sustenta en los principios del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), y está adaptado a la estructura de formación virtual propia de esta Universidad. De este modo, se dirige a la evaluación de competencias.

Sistema de Evaluación	Ponderación
Portafolio*	70 %
El nota media del portafolio de obtendrá a través de dos actividades evaluables realizadas individualmente por cada alumno. Esto permite evaluar, además de las competencias conceptuales, otras de carácter más práctico, procedimental o actitudinal.	
Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba final*	30 %

El examen final consistirá en una **prueba con preguntas tipo test** donde se incluirán contenidos descritos en las videoconferencias y en el manual de la asignatura.

***Es requisito indispensable para superar la asignatura aprobar cada apartado (portafolio y prueba final) con un mínimo de 5 para ponderar las calificaciones.**

Los enunciados y especificaciones propias de las distintas actividades serán aportados por el docente, a través del Campus Virtual, a lo largo de la impartición de la asignatura.

Atendiendo a la Normativa de Evaluación de la Universidad, se tendrá en cuenta que la utilización de **contenido de autoría ajena** al propio estudiante debe ser citada adecuadamente en los trabajos entregados. Los casos de plagio serán sancionados con suspenso (0) de la actividad en la que se detecte. Asimismo, el uso de **medios fraudulentos durante las pruebas de evaluación** implicará un suspenso (0) y podrá implicar la apertura de un expediente disciplinario.

5.2. Sistema de calificación

La calificación de la asignatura se establecerá en los siguientes cálculos y términos:

Nivel de aprendizaje	Calificación numérica	Calificación cualitativa
Muy competente	9,0 - 10	Sobresaliente
Competente	7,0 - 8,9	Notable
Aceptable	5,0 - 6,9	Aprobado
Aún no competente	0,0 - 4,9	Suspenso

Sin detrimento de lo anterior, el estudiante dispondrá de una **rúbrica simplificada** en el aula que mostrará los aspectos que valorará el docente, como así también los **niveles de desempeño que tendrá en cuenta para calificar las actividades vinculadas a cada resultado de aprendizaje.**

La mención de «**Matrícula de Honor**» podrá ser otorgada a estudiantes que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9.0. Su número no podrá exceder del cinco por ciento de los estudiantes matriculados en una materia en el correspondiente curso académico, salvo que el número de estudiantes matriculados sea inferior a 20, en cuyo caso se podrá conceder una sola «Matrícula de Honor.

6. Bibliografía

6.1. Bibliografía de referencia

- *The Oxford textbook of clinical research ethics*. Editors: **Ezekiel Emanuel, Christine Grady, Robert Crouch, Reidar Lie, Franklin Miller, David Wendler**, Oxford University Press, 2008.
- *Bioethics: Principles, Issues and Cases*. 4th Edition. **Lewis Vaughn**. Oxford University Press, 2019.

6.2. Bibliografía complementaria

(Ver referencias en Manual de la Asignatura).