



Universidad
Internacional
de Valencia

Guía didáctica

ASIGNATURA: Métodos de deliberación y análisis ético en la práctica clínica

Título: *Máster en Bioética*

Materia: *II- Bioética de las relaciones sanitarias*

Créditos: 6 ECTS

Código: 24MBIO

Índice

1.	Organización general	3
1.1.	Datos de la asignatura	3
1.2.	Introducción a la asignatura	3
1.3.	Competencias y resultados de aprendizaje	5
2.	Contenidos/temario	8
3.	Metodología	9
4.	Actividades formativas	9
5.	Evaluación	12
5.1.	Sistema de evaluación	12
5.2.	Sistema de calificación	13
6.	Bibliografía	13
6.1.	Bibliografía de referencia	13
6.2.	Bibliografía complementaria	13

1. Organización general

1.1. Datos de la asignatura

MATERIA	II – Bioética de las relaciones sanitarias
ASIGNATURA	<i>Métodos de deliberación y análisis ético en la práctica clínica</i> 6 ECTS
Carácter	Obligatorio
Cuatrimestre	Primero
Idioma en que se imparte	Castellano
Requisitos previos	No existen
Dedicación al estudio por ECTS	50 horas

1.2. Introducción a la asignatura

Pese a que los orígenes de la ética se remontan a la antigua Grecia, la bioética ha aparecido como una necesidad en los últimos siglos por el choque de una ciencia cada vez más poderosa con una humanidad sometida cada vez a más presiones sociológicas, políticas u culturales como se explica a lo largo de varias asignaturas de este máster. En un contexto a veces doloroso el hombre, en este caso los que participan de las actividades biomédicas, ha de tomar decisiones de gran complejidad y a veces trágicas consecuencias. Las dudas en hacer lo que “debe hacerse”, o “lo que corrientemente se hace” frente a lo que las limitaciones del contexto reducen a “lo que puede hacerse”, ocasionan a veces una tempestad en la conciencia.

Para orientar en estas situaciones se va a exponer un análisis de la decisión ética exponiendo algunos de sus antecedentes históricos y el nacimiento de la bioética moderna de la mano del Informe Belmont y los principios en él expuestos. Aunque inicialmente la bioética se centraba en la investigación biomédica, pronto fue comprendido que los problemas de la atención y el cuidado podían ser analizados con métodos parecidos. En ocasiones la diferencia entre un problema vinculado a la investigación clínica o a la asistencia médica resulta meridianamente clara. En otros casos la diferencia es sutil y difuminada, para comprenderla se requiere una

reflexión atenta y experiencia profesional. En esta asignatura, una vez explicados las características y problemas del acto de decidir, se revisará la influencia de distintas corrientes filosóficas, como el utilitarismo y otras, para luego ver como la estructura, ya sea de la investigación o de la clínica, los diseños experimentales, pueden influir en las decisiones. Es una asignatura que necesitarán estudiar continuamente a lo largo de toda su vida profesional para mantenerse al día de sus avances.

Por otra parte, 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. Tras la familiarización con las características de los estudios experimentales (ensayos clínicos) donde participan seres humanos y de cómo preparar un protocolo de investigación, se analizará cuáles son los requisitos que determinan que una investigación clínica sea ética. Se 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.

1.3. Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS BÁSICAS Y 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.

CG03 - Contrastar los propios conocimientos de los hechos y los juicios bioéticos mediante el diálogo intercultural sobre las diferentes visiones ecológicas en torno a la vida, la salud y el entorno del ser humano.

CG05 – Diseñar intervenciones profesionales basadas en la evidencia científica para el abordaje de problemas bioéticos y la 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.

CG07 - Considerar la diversidad, el pluralismo y la multiculturalidad presentes en el ámbito de la Bioética y su aplicación práctica al ejercicio profesional.

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 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.

CT02 - Autoconfianza: Capacidad para valorar nuestros propios resultados, rendimiento y capacidades con la convicción interna de que somos capaces de hacer las cosas y los retos que se nos plantean.

CT03 - Capacidad para adaptarse a nuevas situaciones: ser capaz de valorar y entender posiciones distintas, adaptando el enfoque propio a medida que la situación lo requiera.

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.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ASIGNATURA

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.

CE6 - Desarrollar habilidades prácticas para integrar el análisis bioético en el proceso continuo de toma de decisiones profesionales.

CE11 - Integrar las diferencias entre las aproximaciones principialista y consecuencialista en la comprensión de los problemas bioéticos

CE13 - Demostrar destreza en el arte deliberativo sobre la Bioética con respeto mutuo y modestia intelectual.

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

CE15 - Presentar una actitud dialogante y reflexiva en el análisis y la toma de decisiones relacionadas con los problemas bioéticos del principio y del final de la vida humana.

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

CE17 - Desarrollar habilidades para el establecimiento de una relación clínica comunicativa basada en el paciente.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

RA-1 Enunciar el concepto, origen y evolución de la relación clínica.

RA-2 Justificar la ética de la relación clínica, describir los modelos de relación clínica a lo largo de la historia y fundamentar la comunicación profesional sanitario-paciente.

RA-3 Explicar los diferentes contenidos jurídicos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

RA-4 Describir el concepto de Autonomía desde el punto de vista ético -jurídico y el Consentimiento informado.

RA-5 Describir la correlación entre Intimidad, Confidencialidad y Secreto profesional.

RA-6 Explicar el concepto de Objeción de conciencia en el ámbito sanitario.

RA-7 Enunciar los métodos de análisis de conflictos éticos en la práctica

asistencial. RA-8 Exponer las características de la ética del cuidado.

RA-9 Describir los objetivos, composición y funciones de los comités de ética asistencial y de ética de la investigación.

2. Contenidos/temario

Tema 1. Introducción

Tema 2. Algunas consideraciones sobre el acto de

decidir Tema 3. Métodos de análisis bioético

Tema 4. Métodos de análisis en conflictos éticos en la práctica asistencial. La deliberación moral como método de la ética clínica

Tema 5. La ética del cuidado

Tema 6. Tendencias en la humanización de la medicina

Tema 7. Integridad del investigador en la investigación

biomédica Tema 8. Ética y estudios experimentales

8.1 Eventos históricos determinantes en la investigación bioética con sujetos humanos

8.1.1. Antes de la Segunda Guerra Mundial

8.1.2. Durante la Alemania nazi

8.1.3. De Núremberg a Helsinki

8.1.4. El artículo de Beecher

8.1.5. El experimento Tuskegee

8.2 De la medicina empírica a los ensayos clínicos

8.2.1. Medicina empírica y medicina experimental

8.2.2. El primer ensayo clínico con medicamento

Tema 9. La investigación clínica. Los ensayos clínicos

9.1. ¿Por qué son necesarios los ensayos clínicos?

9.2. Características metodológicas

9.3. Tipos de ensayos clínicos

9.4. Fases de los ensayos clínicos

Tema 10. Protocolos para la investigación clínica

10.1. Introducción

10.2. Apartados del protocolo de investigación

Tema 11. Limitaciones de los ensayos clínicos y los protocolos de investigación

11.1. Consentimiento informado

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

11.3. Reclutamiento y protección de las personas participantes

11.4. Tamaño de la muestra y extrapolación de los resultados

11.5. Coste económico y fuentes de financiación

Tema 12. ¿Qué determina que una investigación sea tica?

Tema 13. Regulaciones y consideraciones éticas sobre la investigación en humanos

13.1. Código de Núremberg

13.2. Declaración de Helsinki

13.3. Informe Belmont

13.4. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

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

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

13.7. Guías CIOMS

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

Tema 14. 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 necesiten. 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 %
<i>Colección de tareas realizadas por el alumnado y establecidas por el profesorado. La mayoría de las tareas aquí recopiladas son el resultado del trabajo realizado dirigido por el profesorado en las actividades, tutorías colectivas, etc. Esto permite evaluar, además de las competencias conceptuales, otras de carácter más práctico, procedimental o actitudinal.</i>	
Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba final*	30 %
<i>La prueba final será de tipo test, con 40 preguntas de opción múltiple.</i>	

***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 cómputos 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.*
- *Sgreccia, E. (2009). Manual de bioética. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos.*
- *Llano, C. (2010). Examen filosófico del acto de la decisión. Pamplona: EUNSA.*
- *Monge, J. (2017). La Presencia Intencional en la asistencia sanitaria. Pamplona: EUNSA.*

6.2. Bibliografía complementaria

- *Burgos, J. M. (2013) ¿Qué es la bioética personalista? Un análisis de su*

especificidad y de sus fundamentos teóricos. En Almudi.org.

- Gracia, D. (2008). *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Triacastela.

- Gilligan, C. (1983). *In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development*, Cambridge: Harvard University Press (Disponible en la biblioteca VIU)