



# Ética de la Investigación Biomédica

## *Curso Prolongado de Posgrado*

Directora: Dra. Diana Cohen Agrest

Año 2008

## Ética de la Investigación Biomédica

**Dirección:** Dra. Diana Cohen Agrest

Doctora en Filosofía, por la Universidad de Buenos Aires. Magister en Bioética, por el Centre for Human Bioethics, Monash University, Melbourne, Australia. Profesora del Departamento de Filosofía de la Universidad de Buenos Aires. Becaria del Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University. Investigadora en proyectos nacionales e internacionales. Ensayista.

**Coordinación:**

**Asesoría médica:** Dra. Teresa Pereira.  
Médica (UBA). Directora de la Unidad Académica de la Carrera de Pediatría de la UBA. Jefa del Servicio de Pediatría del Hospital Prof. Dr. Bernardo Houssay

**Área tutorial:** Lic. Laura Belli  
Lic. En Filosofía de la Universidad de Buenos Aires. Profesora de Filosofía. Universidad de Buenos Aires. Adscripta a Cátedra.

**Período de dictado**

Segundo Cuatrimestre 2008.

**Fundamentación**

¿Cómo pasar por alto los conflictos de intereses de los médicos/investigadores ante las retribuciones financieras de las farmacéuticas? ¿Qué hacer frente al hecho de que los participantes de una investigación a menudo no llegan a comprender la información que se les suministra, poniendo en tela de juicio la confiabilidad y adecuación del proceso de consentimiento informado, en principio destinado a protegerlos? ¿Cuántas veces los participantes de una investigación biomédica son conejillos de indias a merced de los intereses de poderosas empresas farmacéuticas? ¿Acaso la investigación, al igual que la economía, no se ha vuelto un fenómeno global, con la consecuente amenaza de explotación de las poblaciones más pobres y con menor formación de los países en desarrollo? La investigación genética ¿no supone la obtención de información de terceros o de poblaciones que nunca consintieron para participar en una investigación?

Ante el creciente número de protocolos de investigación en el mundo y en nuestros países en particular, una de las respuestas a estos problemas fue el reconocimiento de la necesidad de una formación de excelencia de los investigadores clínicos en ética de la investigación. En el pasado, no existía un mecanismo formal para entrenar a los investigadores clínicos en las cuestiones éticas inherentes a su profesión: aprendían de sus maestros quienes a su vez habían aprendido de los suyos. Pero al igual que en otras áreas, los complejos problemas actuales nos revelan que los fundamentos éticos y los refinados requisitos de la investigación clínica ya no se consideran como obvios, ni como cuestiones que pueden ser aprendidas sin una formación formal.

### **Objetivos generales**

El programa de especialización Ética de la investigación biomédica aspira a otorgar a los alumnos la oportunidad de obtener una formación que los capacite para las siguientes actividades:

- Estar al corriente de las respuestas de la bioética a los problemas morales que se presentan en la investigación biomédica.
- Generar equipos de investigación conscientes de la responsabilidad que les cabe en la relación a establecer con los sujetos participantes de las investigaciones que llevan a cabo.
- Desarrollar la capacidad de pensar críticamente sobre cuestiones-clave del cuidado de la investigación en general y del papel del investigador en relación con la institución y con la industria farmacéutica, promoviendo su nivel de competencia en la resolución de cuestiones prácticas.

### **Objetivos específicos**

- Participar en calidad de miembros de Comités Hospitalarios de ética de la investigación.
- Reconocer los aspectos éticos y sociales de la práctica de la investigación en general.
- Elaborar trabajos de investigación, informes especializados o artículos científicos sobre asuntos vinculados con las temáticas del curso.
- Desarrollar estrategias de aprendizaje autónomo que le permitan seguir aprendiendo y perfeccionándose a lo largo de su trayectoria profesional.

### **Destinatarios**

La propuesta aspira a cubrir la demanda de esta clase de formación: En el nivel nacional, la Ley 24.742 (dic. 1996) recomienda la creación de Comités Hospitalarios de Ética. Dicha reglamentación ha motivado el interés en

---

promover la asistencia a cursos de formación de bioética, tanto por parte de instituciones hospitalarias públicas y privadas, como de Colegios Profesionales. Esta formación se dirige a un amplio espectro de aspirantes: debido al carácter interdisciplinario que deben reunir dichos comités, el curso se halla abierto a médicos, investigadores en general, psicólogos, administradores de instituciones médicas; así como a técnicos de laboratorio, biólogos, bioquímicos, abogados, filósofos, sociólogos y a todo aquel que desee profundizar su comprensión de los desafíos que nuestra sociedad debe enfrentar.

## Contenidos

Módulo 1: Historia, normativa y principios éticos.

Unidad 1: La historia de la investigación con seres humanos

Unidad 2: Ética y normativa en investigación con humanos

Módulo 2: Cuestiones éticas en la elección del diseño de investigación

Unidad 3: Cuestiones éticas en la elección del diseño de investigación

Unidad 4. La ética de los ensayos randomizados

Unidad 5. El uso de placebos

Módulo 3: La selección de pacientes y el consentimiento informado

Unidad 6. La ética del reclutamiento de participantes

Unidad 7. El consentimiento informado en investigación

Módulo 4: Poblaciones especiales e investigación en países en desarrollo.

A. POBLACIONES ESPECIALES

Unidad 9. Ética de la investigación genética

Unidad 10. Investigación clínica en poblaciones vulnerables

B. INVESTIGACIÓN EN PAÍSES EN DESARROLLO

Unidad 11. Investigación en países en desarrollo: la investigación safari

Unidad 12. Justicia e investigación

Módulo 5: La responsabilidad del científico

Unidad 13. La conducta de los investigadores

Unidad 14. La responsabilidad de los comités de investigación

### **Metodología**

Metodología interactiva virtual. Asistencia tutorial permanente. Evaluaciones en formato virtual.

#### *Recursos didácticos*

- Indicaciones metodológicas con técnicas de estudio. Formación para la elaboración de trabajos escritos.
- Material educativo y formato multimedia.
- Provisión de la bibliografía completa, actualizada y traducida al castellano en formato electrónico.
- Ejercitación programada según niveles progresivos de complejidad, suministrada electrónicamente.

### **Carga Horaria**

Total: 140 horas.

Un cuatrimestre que incluirá el desarrollo de 14 unidades, cada una con una carga horaria de 10 horas desarrollada en una semana lectiva. En cada una de las unidades se examina exhaustivamente un tópico de la disciplina, complementando los contenidos con una bibliografía completa que capacitan al alumno, quien a través del conocimiento adquirido, podrá responder a las actividades programadas, recibiendo una devolución personalizada de las mismas.

### **Modalidad de Evaluación**

Dos evaluaciones domiciliarias a libro abierto.

### **Titulación**

Los alumnos que cursen y aprueben este Curso Prolongado de Posgrado y el de Bioética Clínica, accederá al Título de Diplomado Universitario en Bioética.