**Ética en la investigación biomédica**

*Objetivos*

* Conocer las normativas nacionales e internacionales para el desarrollo de la investigación científica.
* Aplicar al plan de trabajo la adecuación a las normativas vigentes.
* Comprender las etapas y los procesos para la aprobación del proyecto por parte del comité de ética.
* Caracterizar las condiciones de vulnerabilidad en grupos de estudios.
* Comprender la importancia de los conflictos de intereses.

*Bloque I Ética, derecho e investigación.*

Problemas de la investigación en países en desarrollo. Ética y derecho. Normas internacionales en investigación. Políticas públicas y normas nacionales

*Bloque II Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos y animales de laboratorio*

Los comités de evaluación ética y científica: roles, constitución, normativa existente, evaluación y seguimiento. Proceso de aprobación de un protocolo de investigación

El conflicto de interés en la evaluación ética de la investigación en seres humanos. La acreditación de los comités de evaluación ética y científica. La investigación biomédica en animales de laboratorio

*Bloque III Normas legales*

Responsabilidad ética y jurídica. Situación normativa en los países latinoamericanos

*Bloque IV Ética de la investigación en genética humana*

Significación social. El proyecto del genoma humano. Iniciativas latinoamericanas en genómica. Problemas éticos derivados del proyecto del genoma humano. Recomendaciones HUGO-ELSI. UNESCO: declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.

*Bloque V Ética de los estudios clínicos y epidemiológicos*

Ética en estudios observacionales y experimentales. Fases de prueba de medicamentos. Consentimiento informado. Estudios multicéntricos. El caso de las empresas farmacéuticas.

*Bloque V Poblaciones especiales en investigación biomédica*

Condición de vulnerabilidad. Nivel de dependencia. Capacidad y competencia. Relación riesgo-beneficio. Menores de edad. Mujeres. Adultos mayores. Personas con discapacidad cognitiva

Personas en instituciones o subordinadas. Personas en situación médica crítica o en coma. Personas con enfermedad terminal. Personas infectadas con VIH. Voluntarios sanos. Minorías.

*Bloque VI Conflictos de interés*

Factores de riesgo de los conflictos de interés. La variedad y multiplicidad de los conflictos de interés. El tratamiento de los conflictos de interés. Valores guía de la investigación en servicios de salud.

*Bloque VII La publicación de los resultados de la investigación*

Forma y contenido de la publicación científica. Legalidad, legitimidad y ciencia como praxis social. El editor científico como *gatekeeper.* Normas éticas. Aspectos editoriales.

*Evaluación*

El alumno realizará una presentación oral o escrita relacionada al tema de su tesis, en la que aplicará las normativas éticas nacionales e internacionales. También realizará el análisis de los marcos éticos en diferentes publicaciones seleccionadas por el docente.

## *Bibliografía*

1. Abrahamsen T. OPS OMS | Comité de Ética (PAHOERC) [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. [cited 2016 Sep 21]. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=1012%3A2009-paho-ethics-review-committee-pahoerc&catid=3347%3Abioethics&Itemid=4244&lang=es
2. Angell M. Industry-sponsored clinical research: A broken system. JAMA 3:1069–71. 2008.
3. Cabo Salvador J. Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. Ediciones Díaz de Santos. 2014.
4. Cantín M. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Int J Med Surg Sci 1(4):339-346. 2014.
5. Cardozo de Martínez, Carmen Alicia; Mrad de Osorio, Afife Ética en investigación con animales: Una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. Revista Latinoamericana de Bioética 8: 46-71. 2008.
6. Dal-Re R, Carné X, Gracia D. Luces y sombras en la investigación clínica. Madrid: Triacastela; Fundació Víctor Grífols I Lucas. 2013.
7. Declaración de Helsinki. [cited 2016 Sep 21]. Available from: http://www.bioetica.unam.mx/assets/helsinki.pdf
8. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO [Internet]. [cited 2016 Sep 21]. Available from: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\_ID=31058&URL\_DO=DO\_TOPIC&URL\_SECTION=201.html
9. Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. J Med Ethics 36(8):500-4. 2010.
10. Jameson DT, Mendis K, Abiose AM. World Health Organization Ad Hoc Committee on Health. Research Relating to future intervention options- Participant in the review. [cited 2016 Sep 21]. Available from: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/investing10.pdf>
11. Levine RJ. Some recent developments in the international guidelines on the ethics of research involving human subjects. Ann N Y Acad Sci 918:170-8. 2000.
12. Levine RJ. The Need to Revise the Declaration of Helsinki. N Engl J Med 341(7):531–4. 1999.
13. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. J Med Ethics 36(2):111–5. 2010.
14. Macklin R. Etica de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. Acta Bioethica 1: 27-35. 2004.
15. Nelson-Rees WA. Responsibility for truth in research. Philos Trans R Soc B Biol Sci 356:849-851. 2001.
16. Vidal MS . Las fracturas éticas del modelo globalizado: estándares éticos en la práctica clínica y la investigación biomédica. Revista Colombiana de Bioética 61-82. 2010.