



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

**RESOLUCIÓN N° 568/14-C.D.-
CORRIENTES, 20 de marzo de 2014.-**

VISTO:

El Expte. N° 10-2014-00881, por el cual la Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud de esta Facultad, Dr. Lorena Dos Santos Antola, solicita autorización para el dictado del Curso de Post Grado “**Ética en la Investigación**” para lo cual y de conformidad con lo establecido en las Resoluciones Nros. 196/03 y 691/06 del H. Consejo Superior y 2327/08 del H. Consejo Directivo, acompaña Objetivos, Programación y Recursos; y

CONSIDERANDO:

El V° B° producido por la Asesoría Pedagógica de esta Casa;
El informe favorable emitido por la Comisión de Post Grado;
Que el H. Cuerpo, en su sesión ordinaria del día 13-03-14, tomó conocimiento de las actuaciones y resolvió aprobar el informe mencionado precedentemente, sin objeciones;

**EL H. CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE
EN SU SESIÓN DEL DÍA 13-03-14
R E S U E L V E:**

ARTÍCULO 1°.- Autorizar el dictado del Curso de Post Grado “**Ética en la Investigación**” a desarrollarse con los Objetivos, Programación y Recursos que figuran en el Expte. N° 10-2014-00881, y en un todo de acuerdo con las Resoluciones Nros. 196/03-C.S., 691/06-C.S. y 2327/08-C.D., que reglamentan las actividades de post grado en el ámbito de la Universidad Nacional del Nordeste y que como Anexo corre agregado a la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial de la Universidad Nacional del Nordeste y archívese.

Prof. Gerardo Omar Larroza
Secretario Académico

Prof. Samuel Bluvstein
Decano



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

A. . DATOS GENERALES DEL CURSO:

Denominación del Curso:

Curso de Post Grado: Ética en la Investigación

Unidad Académica Responsable:

Facultad de Medicina UNNE. Moreno 1240.
Secretaría Académica de la Facultad de Medicina.
Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud.

3. Duración:

2 meses

4. Carga horaria:

Horas teóricas presenciales (clases teóricas).....	15 hs
Horas teórico-prácticas presenciales (trabajos grupales).....	15 hs
Carga horaria total presencial:.....	30 hs
Horas de estudio independiente con producción.....	15 hs
Carga horaria total del curso.....	45 hs

5. Destinatarios del Curso:

Este curso está dirigido a médicos, enfermeros, kinesiólogos, odontólogos, bioquímicos, psicólogos, abogados, filósofos, asistentes sociales, que quieran adquirir los conocimientos básicos indispensables sobre Ética de la Investigación. Miembros del Comité de Bioética en Investigación que cuenten con título universitario y profesionales que no posean título universitario pero que acrediten Título de Nivel Superior no Universitario de cuatro (4) años de duración como mínimo (Según Res. 253/04 C.S.)

6. Cupo:

Cupo máximo de 80 alumnos- cupo mínimo 40

7. Certificaciones a otorgar:

Al finalizar y aprobar el curso se otorgará un certificado de finalización del mismo

8. Docentes a cargo:

Directora Ejecutiva:

- **Prof. Dra. Rosana Gerometta:** Médica Cirujana. Doctora de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Master en Oftalmología. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoria de Medicamentos. Especialista en Docencia Universitaria. Prof. Titular Área Oftalmología



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

Asignatura Medicina I. Docente a cargo de Farmacología Clínica y Terapéutica Farmacológica. Miembro del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud.

Directoras Programáticas:

- **Dra. Lorena Dos Santos Antola:** Médico Cirujano. Doctor de la Universidad de Buenos Aires. Magister en Salud Mental. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoria de Medicamentos. Especialista en Psiquiatría y Psicología Médica. Prof. Titular Cátedra de Farmacología. Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina. UNNE

- **Mag. Bioq. Viviana Lifschitz:** Bioquímica. Jefe de Trabajos Prácticos por Concurso, Cátedra de Microbiología. Jefa del Departamento de Estadística y Epidemiología del Hospital J R Vidal. Secretaria del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud.

Coordinador Docente:

Prof. Mag. Méd. Gerardo Omar Larroza. Secretario Académico de la Facultad de Medicina. Magister en Gestión de Políticas Universitarias. Magíster en Oftalmología. Profesor Titular Cátedra Historia de la Medicina. Prof. Titular Práctica Obligatoria Final.

Docentes:

- **Dr. Bruno Schlemper Junior** Médico, Doctor en Enfermedades Infecciosas y Parasitarias. Rector de la Universidad de Federal De Santa Catarina, Brasil. Profesor Titular de la Cátedra de "Disciplinas de Ética Médica y de Bioética Aplicada a la Salud" en la Universidad do Oeste de Santa Catarina. Miembro titular de la Academia de Medicina del Estado de Santa Catarina y Miembro del Comité de Ética e Investigación de la Secretaría del Estado de Santa Catarina. Presidente de la Sociedad Brasileira de Bioética – Regional de Santa Catarina.

-**Dr. Ignacio Maglio:** Abogado y Procurador (UBA). Diplomado en Salud Pública. Postgrado en Derecho Internacional de los Derechos Humanos en la Universidad de Alcalá de Henares, Madrid, España. Jefe de la sección Riesgo Médico Legal del Hospital Francisco Javier Muñiz. Coordinador del Servicio Jurídico de la Fundación Huésped. Coordinador y miembro de los Comités de Ética en Investigación Clínica del Hospital Francisco Javier Muñiz, de la Fundación Huésped y del INCUCAI. Miembro titular del Consejo de Ética y Derechos Humanos para la investigación biomédica de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. Profesor del Departamento de Postgrado de la Facultad de Derecho de la UBA. Profesor titular de regulaciones en la Maestría de Investigación Farmacoclínica de la UAI.

- **Prof. Amalia Blugerman:** Médica. Especialista en Pediatría. Subsecretaria de Posgrado de la Facultad de Medicina. Prof. Adjunta Cátedra de Pediatría.

- **Dra. Carla Zimmerman:** Bioquímica. Doctora en Farmacología. Especiali en Docencia Universitaria. Investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

- Otros docentes serán invitados oportunamente.

9. Fuente/s de financiación: de acuerdo con RESOLUCIÓN N° 2327/08-C.D.

El curso será de carácter gratuito.

B. PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA DEL CURSO:



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

1. FUNDAMENTACIÓN:

Las investigaciones biomédicas en seres vivos, particularmente en seres humanos, han ido modificando su carácter en una diversidad de aspectos, uno de los cuales es el aumento de su incidencia en el quehacer científico contemporáneo, debido a tendencias positivistas como la medicina basada en la evidencia. El análisis ético debe defender la integridad física de los participantes, con mayor énfasis si son pacientes fragilizados por una enfermedad; también ha de representar la voz comunitaria, preocupada de una prudente utilización de recursos y de los esfuerzos desplegados, pertinentes a las necesidades regionales. Se debe realizar una reflexión ponderada y coherente para fortalecer las labores de los Comités de Bioética en Investigación a nivel zonal.

La ética de investigación alude a la normativa internacional y local para regular los procedimientos a ser implementados resguardando la integridad y ejercicio de derechos de los sujetos de investigación. Se debe capacitar a los distintos actores de la investigación para sensibilizarlos en el análisis ético, jurídico y metodológico de un protocolo. Es preciso coordinar intereses diferentes, donde hay que conciliar conflictos para lograr una armonización justa y eficaz que satisfagan a todas las partes.

La Facultad de Medicina en tanto espacio público de uso colectivo de construcción de conocimiento, es consciente de su compromiso socio-comunitario, y por tanto plantea el presente curso que tiene como finalidad el análisis y la comprensión de los aspectos bioéticos, éticos-jurídicos y regulatorios en la práctica investigativa con seres humanos. Para ello es necesario que el profesional conozca la naturaleza ética-jurídica de su accionar, que comprenda las responsabilidades, tanto civiles como penales que les pudieran llegar a ser atribuidas por incumplimientos y/o desviaciones que puedan producirse en el proceso llevado adelante.

Los temas del presente curso resultan de vital importancia para el profesional para llevar adelante la investigación clínica dentro de los marcos legales y éticos que imponen la doctrina, jurisprudencia y normativa legal vigente.

2. Objetivos del Curso:

Objetivo General:

Conocer los aspectos metodológicos básicos, ético-legales y regulatorios de toda investigación clínica.

Objetivos Específicos:

1. Describir y analizar los principios éticos y metodológicos que deben regular la investigación biomédica
2. Conocer y comprender las diferentes normativas legales aplicables a la investigación clínica
3. Describir y discutir los aspectos regulatorios involucrados en la conducción de ensayos clínicos.

Contenidos:

Unidad temática 1: Introducción a la ética de la investigación. Fundamentos teóricos de la Bioética. Su relación con la filosofía y la medicina. Dilemas morales y conflictos de valores. Teorías éticas clásicas y contemporáneas. La relación paciente-profesional.

Unidad temática 2: Ética en la Investigación en Seres Humanos. Distribución de recursos escasos. Derechos Humanos y justicia internacional. Justicia Global y el problema de la pobreza



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

Unidad temática 3: Problemas de ética de la investigación. Investigación con niñas/os y adolescentes, pacientes terminales. Investigaciones sociales sobre temas de salud. Ética e Investigación en genética humana.

Unidad temática 4: Consentimiento informado El manejo de la información médica. Veracidad y el derecho a saber. Consentimiento informado. Confidencialidad médica.

Unidad temática 5: La relación paciente-profesional. Obligaciones profesionales. Diferentes modelos de relación médico-paciente.

Unidad temática 6: Comités de ética. Diferentes tipos de comités: de ética clínica y de ética de la investigación. Algunos problemas en su implementación.

Unidad temática 7: Ética y salud pública. Desafíos actuales. Problemas actuales en reproducción asistida: anonimato, embriones y maternidad subrogada. Enfermedades "raras". Desafíos y problemas éticos

Metodología de enseñanza

Se trata de un curso con instancias presenciales, que servirán para presentar la información y revisión bibliográfica necesarias para la resolución de casos y problemas. Análisis de datos que se recojan, elaboración de conclusiones y presentación de producciones.

Dentro de las actividades descriptas además, se realizarán actividades de profundización, trabajando en las clases presenciales con el material disciplinar y metodológico para analizar y profundizar cada tema.

En estas clases se irán presentando teorías, instrumentos, procedimientos, metodologías, de modo de poder llevar a cabo los distintos temas, según el contexto de que se trate.

Se realizarán talleres teóricos-prácticos para que los cursantes puedan analizar modelos de evaluación, cotejar con sus propias prácticas, establecer semejanzas y diferencias y determinar criterios a seguir.

Se realizarán tutorías a distancia, foros de intercambio entre los participantes, los dictantes y directores, utilizando tutorías telemáticas, utilizando internet, y la página web de la Facultad de Medicina.

Instancias de evaluación durante el curso:

Se realizarán diferentes instancias de evaluación:

- a) Diagnóstica, antes de iniciar el dictado del curso.
- b) Formativa, de carácter continuo: se llevará un registro de la actuación y desempeño de los participantes y de las prácticas evaluativas que realicen en los diferentes contextos.
- c) Sumativa al finalizar el cursado, tomando en consideración las actividades presentadas y la participación en tutorías.

La escala de calificaciones será la siguiente (acorde Res. 1197/09):

Insuficiente	Menos de 6
Aprobado	6
Bueno	7
Muy bueno	8
Distinguido	9
Sobresaliente	10

6. Requisitos de Aprobación

Cumplimentar el 75 % de las horas presenciales.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

Presentar producciones escritas en función de los contenidos descriptos. Interactuar con tutorías presenciales y telemáticas. Los cursantes deberán presentar un trabajo final, que podrá ser una monografía, en el que integren los temas desarrollados, o el diseño de trabajo de investigación clínica

7. Cronograma estimativo:

Meses	Horario
24 y 25 de Abril de 2014	8:00 a 19:15 Hs
16 y 17 de Mayo de 2014	8:00 a 19:15 Hs

8. Infraestructura y equipamiento necesarios:

➤ Aulas de la Facultad de Medicina.(Moreno 1240)Multimedia, Retroproyector con sonido.

9. Bibliografía básica:

- Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en las investigaciones biomédicas en seres humanos. 18 Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, 1964. Revisada en la 29 Asamblea Médica Mundial. Tokio, Japón. Enmendada en la 35 Asamblea Médica Mundial. Venecia, Italia 1983.
- Cohen Agrest Diana, Inteligencia ética para la vida cotidiana. Buenos Aires. Editorial Sudamericana. ISBN 10: 950-07-2769-2. ISBN 13: 978-950-07-2769-3
- d' Empaire, G: Bioética e investigación, Clínica médica HCC 1996; 1:158
- Donato, L. Ciencia y tecnología al servicio de la persona. Dol. Hom. 1998; 37(1) 121-124.
- Jonas, H Al servicio del progreso médico: sobre los experimentos en sujetos humanos. En: Técnica, medicina y ética. Piados Ibérica, Barcelona, 1996. pp. 77 y sig.
- Mifsud, T La experimentación humana. En: El respeto por la vida humana. San Pablo, Santiago de Chile, 2002. pp. 305 y sig.
- Miralles, J Problemas éticos en la investigación clínica. En: Ensayos de Bioética. Institut Borja de Bioética y Fundación MAPFRE Medicina, Barcelona, 2000. pp. 29 y sig.