



asociación
argentina de
microbiología
@campus virtual

VER INTRODUCCIÓN AL ANÁLISIS ÉTICO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Una de las características que distingue al humano es que además de ser capaz de percibir los fenómenos que ocurren en su cuerpo y en su entorno, intenta comprenderlos y los investiga. A través de la investigación en la última centuria por ejemplo, los humanos hemos logrado mejorar las condiciones de salud y las expectativas de vida.

El desarrollo biotecnológico que se logró en los últimos cincuenta años da cuenta de los conocimientos adquiridos por las innumerables investigaciones que se realizaron. Sin embargo, no todas resultaron inocuas para los participantes de algunas de ellas. Algunas investigaciones aprovecharon la desprotección, la marginalidad de determinadas poblaciones y las reclutaron para ensayar con ellas. Otras investigaciones se realizaron con ciertos recaudos en una comunidad pero obviándolos cuando se efectuaban en otro conjunto de personas. Incluso se ensaya con grupos poblacionales que posteriormente no se beneficiarán con el nuevo conocimiento dado que no podrán pagar por él.

La experimentación científica, sobre todo cuando se realiza con seres humanos, necesita una reflexión sobre las condiciones éticas de la investigación para que en todo momento se respete la dignidad del sujeto participante. De esto trata este curso.

Docente

Dra. María Inés Villalonga

Médica cirujana. Universidad Nacional de Córdoba
Especialista en Nefrología y Medio Interno
Magister en Bioética

Miembro del Comité de Bioética del Hospital Italiano de Córdoba.

Encargada del Área Educativa de la Fundación para el Estudio e Investigación en Bioética – UNESCO.

Tutora docente en el Curso de Introducción a la Bioética Clínica y Social que organiza el Programa de Educación Permanente en Bioética de la RedBioética-UNESCO.

Miembro del Comité Asesor Argentino de la Redbioética – UNESCO

Coordinadora Comité de Bioética del Hospital Florencio Díaz.

Docente de la Maestría de Bioética de la UNC.

Referente Regional en el Capítulo Argentino de la Red Bioética Latinoamericana

Objetivos

Esperamos que al finalizar el curso cada participante avance en el logro de los siguientes objetivos de capacitación y actualización profesional:

- Evaluar los aspectos éticos de un proyecto de investigación con seres humanos

Duración y carga horaria

Cada módulo prevé una dedicación de 56 horas distribuidas en 2 meses.

Destinatarios

Este curso está destinado a profesionales de la salud, investigadores/as y estudiantes avanzados/as que puedan acreditar su formación en un área específica vinculada y pertinente a la temática del curso.

Arancel y formas de pago

Asociados de AAM: \$3200

Estudiantes asociados a la AAM: \$1600

No asociados: \$6400

Estudiantes no asociados a la AAM: \$3200

Extranjeros: USD *Consultar*



asociación
argentina de
microbiología
@campus virtual

Contenidos

El curso le propone el estudio de los siguientes contenidos organizados en diez clases semanales:

Módulo 1: Introducción

En este módulo recorreremos la práctica de la investigación a lo largo de la historia y veremos cómo el desarrollo del método científico y su aplicación en los ensayos con seres vivos, generó importantes tensiones entre los intereses de la ciencia y el bienestar de las personas.

Módulo 2: Vulnerabilidad

El concepto de vulnerabilidad aplicado a la investigación con seres vivos es uno de los problemas más antiguos en el terreno de la ciencia. Ensayos con prisioneros, con pobres, con personas con padecimientos psíquicos, débiles mentales, ancianos, niños, se han realizado a lo largo de la historia bajo distintos justificativos. En el siglo XXI este tema aún no está zanjado.

Módulo 3: Riesgos – Beneficios

Al exponer a personas a un ensayo experimental es condicionante reconocer a qué riesgos se someterá y los beneficios que puede obtener con la participación. Este módulo tiene como objetivo aprender a evaluar la relación riesgo – beneficio.

Módulo 4: Conflictos de interés

Es indudable que la práctica de investigación es un terreno de intereses. Todos los participantes de un ensayo tienen algún tipo de interés para realizarlo o para participar. Intentaremos resolver en cuánto y cómo influyen los mismos en una investigación.

Módulo 5: Placebo – Equiponderación

El uso de placebo en una investigación tiene reconocidas ventajas metodológicas. En este apartado nos preguntamos: ¿es ético no administrar medicación alguna a los participantes de la rama placebo? Más aún, ¿cuándo se justifica investigar?

Módulo 6: Doble estándar

Hace unos 20 años se acuñó el término “*doble estándar ético*” y a partir de entonces se develaron variados problemas relacionados con la ética de las investigaciones que



asociación
argentina de
microbiología
@campus virtual

hasta el presente siguen provocando profundo disenso. Veremos la historia detrás del doble estándar y sus repercusiones sobre las declaraciones y normativas de la investigación.

Módulo 7: Investigaciones epidemiológicas y sociales

Las investigaciones epidemiológicas y sociales tienen particularidades relacionadas a los condicionamientos éticos que se les exige. Nos aproximaremos a esta problemática a través de un video donde observaremos una investigación realizada en los años sesenta y que nos enfrenta a una gran tensión entre el método y la ética.

Módulo 8: Consentimiento Informado

En este módulo analizaremos todos los de la información que se debe suministrar a los participantes y las condiciones del formulario de consentimiento.

Módulo 9: Análisis ético

Habiendo revisado los temas más importantes que se relacionan a la ética de la investigación proponemos un método de aplicación de los conceptos estudiados para aplicar en un análisis ético de un experimento con humanos.

Modalidad de cursada y evaluación

Los cursos de la AAM se ofrecen a través de un campus virtual propio que permite el acceso a los contenidos y a los espacios de trabajo colaborativo, interacción e intercambio. Esta modalidad de estudio permite acceder desde cualquier lugar y en cualquier momento, siguiendo en forma remota la propuesta de capacitación. No están previstos encuentros en tiempo real por lo que las únicas fechas fijas serán las de inicio de cursada, entrega de trabajos y finalización.

En cada módulo encontrará una clase donde obtendrá las explicaciones del tema. Se adjunta bibliografía para que pueda ampliar o profundizar sobre los puntos del módulo y un cuestionario guía que le señala los conceptos centrales donde esperamos que el/la participante focalice el estudio.

Durante todo el curso cada participante contará con el seguimiento tutorial permanente de su docente, quien alentará el estudio, responderá a las consultas y ofrecerá el conocimiento experto necesario para propiciar el logro de la formación esperada.

Para acceder a la certificación de aprobación del curso, el participante deberá cumplir con el conjunto de actividades prácticas presentadas, entre las que se incluye un trabajo final de evaluación ética de un proyecto de investigación. Se tendrá en cuenta para la aprobación los fundamentos del análisis que demuestren conocimiento del marco bibliográfico provisto en el curso. Quien no cumpla con esta última actividad práctica recibirá una certificación en calidad de cursante.