Guia de aprendizaje

FUNDAMENTOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (3 ECTS)

Año Académico 2025-2026

Profesor: Jesús Pineda

1.- Presentación de la asignatura

Desde la segunda mitad del s XX se ha producido una revolución científico-técnica en la medicina, muy relacionada con el incremento de la investigación en humanos. Pero es importante tener en cuenta que este desarrollo tecno-científico no ha sido exento de polémicas.

Por ello, de forma paralela a este desarrollo se ha ido configurando la "ética de la investigación" y la regulación de la misma así como los Comités de ética de investigación. En ellos se regulan aspectos como el consentimiento informado, la protección de los participantes, la confidencialidad.

Esta asignatura introducirá también a los conflictos éticos derivados de los trasplantes, tanto de donante fallecido como de donante vivo.

En el último apartado se analizarán los aspectos éticos de la tecnociencia.

2.- Competencias a desarrollar

Competencias Generales (CG) y Resultados de Aprendizaje (RA)

CG1. Analizar la información de carácter interdisciplinar de la Bioética categorizando y discriminando de forma autónoma los datos para su aplicación en los juicios éticos.

RA 1: Saber discriminar razones de mayor peso y hondura en la argumentación.

RA 2: Reconocer las tradiciones históricas y la coherencia lógica en la argumentación.

CG3. Integrar los conocimientos bioéticos para llegar a formular juicios morales prudentes que consideren las responsabilidades sociales y éticas de la toma de decisiones.

RA 1: Comparar argumentos y fundamentaciones diferentes ante los diversos problemas bioéticos.

RA 2: Descubrir semejanzas y diferencias en la fundamentación y argumentación moral.

RA 3: Desarrollar un razonamiento crítico ante los diversos asuntos.

CG4. Contrastar los propios conocimientos de los hechos y los juicios éticos gestionando y resolviendo los conflictos éticos propios de una sociedad multicultural y con patrones éticos diversos.

RA 1: Descubrir la influencia de los contextos culturales y sociales en los temas de la bioética.

RA 2: Comprender y valorar la riqueza de la diversidad cultural en el ámbito de la Bioética.

CG5. Ser capaces de trabajar en equipos interdisciplinares empleando la metodología para

el análisis y la deliberación de los conflictos éticos.

RA 1: Ejercitarse para el encuentro, comprensión en un ámbito interdisciplinar.

RA 2: Integrar armónicamente las diversas disciplinas científicas en el abordaje de los diversos temas de la Bioética.

CG7. Aplicar los conocimientos bioéticos integrando el respeto por los derechos de las personas y la dignidad del ser humano, de forma que se llegue a anteponer ese respeto al interés meramente científico si entrasen en conflicto.

RA 1: Poner a las personas, sus derechos y su dignidad, en el centro de toda reflexión bioética.

RA 2: Saber diferenciar el bien personal y el bien social, respetando a la persona como ser digno en sí mismo.

Competencias Específicas (CE) y Resultados de Aprendizaje (RA)

CE4. Identificar como base del desarrollo y aplicación de la Bioética los derechos humanos y el respeto por la dignidad de la persona en todo contexto o situación, así como la relevancia de la justicia desde sus diferentes teorías.

RA1: Integrar en el propio juicio ético la defensa de los derechos humanos en todas sus dimensiones.

CE7. Comprender las dimensiones éticas y jurídicas de los conceptos de salud y enfermedad y distinguir los diferentes ámbitos y actos de la práctica clínica en los que pueden presentarse conflictos éticos.

RA1: Valorar las influencias culturales en las cuestiones referentes a los conflictos éticos referentes a la salud y la enfermedad.

CE11. Integrar los conocimientos adquiridos sobre la ética del cuidado en poblaciones vulnerables y saber aplicarlos específicamente en la acogida a la diversidad y la discapacidad.

RA1: Valoración crítica de las estrategias de protección de las poblaciones vulnerables.

CE12. Asimilar y saber aplicar los criterios metodológicos para llevar a cabo un trabajo de investigación en el ámbito de la Bioética.

RA 1: Seleccionar y sistematizar la bibliografía según criterios objetivos.

RA 2: Elaborar proyectos de trabajo de investigación coherentes.

CE13. Saber analizar los aspectos éticos de un proyecto de investigación clínica o biomédica, detectando posibles sesgos, así como identificar dudas éticas en escenarios de nuevas tecnologías biomédicas.

RA1: Realizar valoraciones éticas de proyectos de investigación con implicaciones en la vida y cuidado de las personas.

RA 2: Reconocer los conflictos éticos que aparecen en los nuevos escenarios clínicos abiertos por las nuevas tecnologías biomédicas.

3.- Contenidos

1. Investigación, Ética y Derecho
2. Ensayos clínicos,
3. Poblaciones vulnerables
4. Derechos de los animales
5. Métodos cualitativos de investigación
6. Ética de la innovación
7. Ética de la salud digital

4.- Resultados de aprendizaje

Conocer las pautas básicas para desarrollar proyectos de investigación en humanos con respeto a la buena práctica y los criterios éticos universales.

Identificar los conflictos éticos que se presentan en el campo de los trasplantes de órganos

Conocer los futuros escenarios del desarrollo tecnológico con potenciales conflictos éticos en su aplicación.

5.- Metodología

5.1.- Actividades del profesor/a:

Clases teóricas del docente durante la sesión síncrona y mediante el soporte de material de consulta y estudio (formato virtual).

Discusión de casos prácticos en la sesión síncrona y/o a través del foro del campus (formato virtual). Esta actividad es de vital importancia a fin de que el alumno se acostumbre a poner en práctica los métodos de análisis y deliberación de casos clínicos, sobre temáticas escogidas vinculadas a los módulos de materia que se van desarrollando. El análisis del

caso se lleva a cabo simulando la dinámica y actuación de un Comité de Ética real y elaborando propuestas de resolución.

Recursos bibliográficos a trabajar por el alumno en la biblioteca, de forma presencial o mediante consulta on-line del catálogo del IBB

6.- Sistema de evaluación

6.1.- Actividades o instrumentos de evaluación

Tipo de actividad o instrumento de evaluación	Fecha límite de entrega
Actividad 1 Participación en el debate	Debate del 20 al 30 de noviembre 2025
Tarea única: Evaluación escrita	Del 13 de noviembre al 15 de diciembre 2025.

6.2.- Criterios de evaluación

La actividad 1 (FORO DE DEBATE) tiene un valor del 30% y la actividad 2 (TAREA) del 70% sobre el cálculo de la nota final. La nota final se obtendrá haciendo la media de las dos partes, que deben sumar un mínimo de 5 para aprobar la asignatura. La nota reflejada en la TAREA (que ya incluirá la de participación en el foro de debate)

7.-Vias de comunicación con el docente

Comunicación a través del campus virtual y correo electrónico.
Tutorizaciones presenciales o zoom, a convenir.

8.- Bibliografía i recursos

Bibliografia recomendada

1. ROTHMAN, D.J. Human research: historical aspects. En: Reich, W. (Ed.) Encyclopedia of Bioethics, 1995; 2248-2258.
2. ABEL, F. y colab. Códigos deontológicos y normativas ético-jurídicas recientes. Labor Hospitalaria, 1986; 18 (202) (número monográfico).

- Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. Labor Hospitalaria, 1993; 25 (229):
134-220.
3. BEECHER, H.K. Ethics and Clinical Research. N. Engl. J. Med, 1966; 274: 1354-60.
4. BRANDT, A.M.: Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report, 1978; 8 (6): 21-29.
5. KATZ, Joy: Experimentation with Human Beings. Russell Sage Foundation, N.Y. 1972.
- Pág. 1007-1010: Willobrook State School Study.
- Pág. 9-65: Jewish Chronic Disease Hospital Study.
- Pág. 791: San Antonio Contraceptive Study.
6. ABEL, F. Comités de Bioética: Necesidad, estructura y funcionamiento (Institutional Review Boards and Institutional Ethics Committees) Folia Humanística 1993; 31: 389-418. También en Labor Hospitalaria, 1993; 25 (229): 134-146.
7. VALLVÉ, C. Buena práctica clínica. Recomendaciones Internacionales en Investigación Terapéutica. Madrid: Farmaindustria, 1980, Serie Científica. Cita el artículo del Suppl. nº 2, 1982, Institute of Medical Ethics: Research ethics committees in England and Wales: the institute's survey. London, 1986.
8. EUROPEAN COMMUNITY (Commission of the). Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community. Commission of the European Community III/3976/88-EN. Rev. 1, 17-Febrero-1989.
9. ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practise. Brookwood Medical Publications Surrey U.K. 1997.
10. NAVARRO LIMA, A. El médico ante la prescripción. En: Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid, 1999; 53-61, p. 55.

Recursos

Código de Núremberg

Informe Belmont

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Convenio de Oviedo (clicar PDF).

Comentarios a la última Declaración de Helsinki

Normativa básica:

Ley 14/2007 de investigación biomédica (Clicar PDF)

Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del ConsejoArchivo

Ley 29/2006 del medicamento

RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

RD 1716/2011 sobre biobancos con fines de investigación biomédica

Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Material complementario

Aclaraciones sobre la aplicación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

Orden SAS/2039/2009 sobre bases reguladoras de la concesión de ayudas para el fomento de la traslación, avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema Nacional de Salud (clicar PDF)

Draft guidance on 'specific modalities' for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice

Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review

Material complementario audiovisual

Paul Ehrlich sífilis y salvarsán

Willowbrook Hepatitis Study

The Tuskegee Experiment

ENSAYOS CLÍNICOS:

Consentimiento

Consentimiento informado

Consentimiento informado en la investigación clínica

Las normas de BPC como un sistema de calidad. Bases conceptuales. Trazabilidad.

Buenas prácticas clínicas y normas

Normas de Buena Práctica Clínica E6

ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline

Estructura estándar de un protocolo de EC con medicamentos

Normas de buena práctica clínica - Guía Tripartita armonizada de la ICH

Normativa básica

Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

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.

Directiva 2005/28/CE que establece los principios y directrices detalladas de la BPC respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos medicamentos (transpuesta en España mediante la ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero

Directiva 2001/20/CE sobre aproximación de disposiciones de los Estados miembros sobre la aplicación de BPC en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Directiva 2004/27/EC que regula la autorización, registro y dispensación de los medicamentos de uso humano.

Overview of the EFQM excellence model