



COMILLAS

UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

GUÍA DOCENTE

2021 - 2022

FICHA TÉCNICA DE LA ASIGNATURA

Datos de la asignatura	
Nombre completo	Fundamentos de la Ética de la Investigación
Código	E000003682
Título	Máster Universitario en Bioética por la Universidad Pontificia Comillas
Impartido en	Máster Universitario en Bioética [Primer Curso]
Nivel	Postgrado Oficial Master
Cuatrimestre	Semestral
Créditos	2,0 ECTS
Carácter	Obligatoria
Departamento / Área	Departamento de Teología Moral y Praxis de la vida Cristiana

Datos del profesorado	
Profesor	
Nombre	María del Carmen Massé García
Departamento / Área	Departamento de Teología Moral y Praxis de la vida Cristiana
Despacho	Cantoblanco [D-102] Ext. 2569
Correo electrónico	mcmasse@comillas.edu
Teléfono	2557
Profesor	
Nombre	Federico De Montalvo Jaaskelainen
Departamento / Área	Departamento de Disciplinas Comunes
Despacho	Alberto Aguilera 23 [ED-235]
Correo electrónico	fmontalvo@icade.comillas.edu
Teléfono	2214
Profesor	
Nombre	Julio César de la Torre Montero
Departamento / Área	Área de Enfermería
Despacho	Ciempozuelos
Correo electrónico	juliodelatorre@comillas.edu
Teléfono	918933769 - Ext. 508
Profesor	
Nombre	Maria José Borja Tomé
Correo electrónico	mborja@comillas.edu
Profesor	



Nombre	Rafael Amo Usanos
Departamento / Área	Departamento de Teología Moral y Praxis de la vida Cristiana
Despacho	Edificio B D-140 Cantoblanco Ext. 2569
Correo electrónico	rafael.amo@comillas.edu

DATOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA

Contextualización de la asignatura

Aportación al perfil profesional de la titulación

La asignatura "Fundamentos de la Ética de la Investigación" aborda los temas fundamentales para la reflexión ética de la investigación, comunes a la reflexión en torno a las cuestiones específicas: Ética de la investigación, Genética y Bioética: un diálogo interdisciplinar, Proyecto Genoma Humano y sus aplicaciones, Diálogo interdisciplinar y Comités de Bioética.

Prerequisitos

Ninguno

Competencias - Objetivos

Competencias

GENERALES

CG01	Analizar la información de carácter interdisciplinar de la Bioética categorizando y discriminando de forma autónoma los datos para su aplicación en los juicios éticos	
	RA1	Saber discriminar razones de mayor peso y hondura en la argumentación
	RA2	Reconocer las tradiciones históricas y la coherencia lógica en la argumentación.
CG02	Argumentar bioéticamente los juicios éticos y las conclusiones elaboradas, con los argumentos a favor y en contra, tanto a públicos especializados como no especializados de forma clara y coherente	
	RA1	Reconocer los principales argumentos a favor de las cuestiones bioéticas.
	RA2	Reconocer los principales argumentos en contra de las cuestiones bioéticas.
CG03	Integrar los conocimientos bioéticos y efectuar un discernimiento ético para formular juicios a partir de unos datos frecuentemente limitados o incompletos, que incluyan reflexiones en torno a las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a los conocimientos y juicios	
	RA1	Comparar argumentos y fundamentaciones diferentes ante los diversos problemas bioéticos.
	RA2	Descubrir semejanzas y diferencias en la fundamentación y argumentación moral.



	RA3	Desarrollar un razonamiento crítico ante los diversos asuntos.
ESPECÍFICAS		
CE03		Analizar lo fundamental y lo nuclear de las diversas cuestiones bioéticas: el concepto de persona e individuo, lo terapéutico y lo manipulativo
	RA1	Conceptualizar y sistematizar los principales conceptos en Bioética.
	RA2	Diferenciar los principales niveles de argumentación bioética.
CE09		Aprender a diseñar procedimientos de investigación y utilizar adecuadamente los recursos bibliográficos para poder realizar proyectos de investigación o publicaciones especializadas del ámbito de la Bioética.
	RA1	Seleccionar y sistematizar la bibliografía según criterios objetivos.
	RA2	Elaborar proyectos de trabajo de investigación coherentes

BLOQUES TEMÁTICOS Y CONTENIDOS

Contenidos – Bloques Temáticos

TEMA 1 Ética de la investigación

TEMA 2 Genética y Bioética: un Diálogo interdisciplinar

TEMA 3 Proyecto Genoma Humano y sus aplicaciones

TEMA 4 Proyecto Genoma Humano y sus leyes

TEMA 5 Diálogo interdisciplinar y Comités de Bioética

METODOLOGÍA DOCENTE

Aspectos metodológicos generales de la asignatura

Metodología Presencial: Actividades

AF1. Lecciones magistrales: Exposición programada e ininterrumpida de contenidos por parte del profesor, a la que sigue una ronda de preguntas y dudas del alumnado

AF2. Lecciones de carácter expositivo: Sesiones en las que se presentan los principales temas de forma clara, estructurada y motivadora, haciendo especial hincapié en los conceptos clave.

AF3. Sesiones de síntesis: Sesiones que tienen lugar al final de cada materia en las que tutor de dicha materia presenta de forma sistemática e integradora una síntesis de los contenidos fundamentales de la misma, con actividades en el aula que implican al alumno en la exposición de los contenidos adquiridos y sus aplicaciones concretas.



AF4. Sesiones de análisis de casos prácticos: Sesiones en las que se lleva a cabo la presentación y el análisis colectivo por parte de cada alumno de un caso práctico de bioética relacionado con la materia estudiada (en este caso, en relación con la Praxis Sanitaria). En la clase se realiza todo el proceso de decisión racional empleando las diferentes metodologías presentadas en las clases teóricas, fundamentalmente las más utilizadas en los Comités de Ética Asistencial, si el caso así lo requiere. El objetivo final es que el alumno se capacite para aplicar los conocimientos adquiridos a las situaciones concretas que se plantean en la realidad en el ámbito de la Bioética. Muchos de los alumnos pertenecen o pertenecerán a Comités de Ética Asistencial de Hospitales o Residencias.

Metodología No presencial: Actividades

AF5. Ampliación bibliográfica de los contenidos: incluye las actividades de estudio y comprensión de los módulos de aprendizaje así como la consulta de otras fuentes, artículos, lecturas complementarias, etc.... Comprende también la elaboración de los trabajos de comprensión e integración de los materiales que serán enviados al coordinador de la materia y contrastados en entrevista personal.

AF6. Síntesis personal de los contenidos de la materia: comprende la realización de una síntesis personal escrita del conjunto de contenidos de cada materia, que será enviada al coordinador de la materia y contrastada en entrevista personal.

AF7. Ejercicio de aprendizaje: es la integración personal y *evaluación* del conjunto de trabajos, síntesis personales, mapas conceptuales, esquemas de comprensión, etc. que consolidan los conocimientos adquiridos y son utilizados como herramienta de evaluación tanto por los propios alumnos para evaluar sus rendimientos en la materia como por el profesor para evaluar los resultados del aprendizaje.

AF8. Sesión tutorial: consiste en el acompañamiento y orientación del alumno durante el proceso formativo. Este sistema está integrado por dos figuras: la del profesor responsable de cada materia de aprendizaje y la del director, a quien debe dirigirse el alumno para todas las cuestiones que no estén relacionadas directamente con el contenido de las materias.

RESUMEN HORAS DE TRABAJO DEL ALUMNO

HORAS PRESENCIALES	
Lecciones magistrales: Exposición programada e ininterrumpida de contenidos por parte del profesor, a la que sigue una ronda de preguntas y dudas del alumnado	Sesiones de síntesis: Sesiones que tienen lugar al final de cada materia en las que tutor de dicha materia presenta de forma sistemática e integradora una síntesis de los contenidos fundamentales de la misma, con actividades en el aula que implican al alumno en la exposición de los contenidos adquiridos y sus aplicaciones concretas
15.00	5.00
HORAS NO PRESENCIALES	
Ampliación bibliográfica de los contenidos: incluye las actividades de estudio y comprensión de los módulos de aprendizaje así como la consulta de otras fuentes, artículos, lecturas complementarias, etc.¿ Comprende también la elaboración de los trabajos de comprensión e integración de los materiales que serán enviados al coordinador de la materia y contrastados en entrevista personal	Ejercicio de aprendizaje: es la integración personal y evaluación del conjunto de trabajos, síntesis personales, mapas conceptuales, esquemas de comprensión, etc. que consolidan los conocimientos adquiridos y son utilizados como herramienta de evaluación tanto por los propios alumnos para evaluar sus rendimientos en la materia como por el profesor para evaluar los resultados del aprendizaje
20.00	10.00
CRÉDITOS ECTS: 2,0 (50,00 horas)	

EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN



Actividades de evaluación	Criterios de evaluación	Peso
Evaluación de trabajos tutorizados	En estos trabajos se valorará la actividad realizada por el alumno de forma individual, en función de los planteamientos que inicialmente se le formulan. Se evaluará cualquier producto de aprendizaje presentado por el estudiante, teniendo en cuenta el análisis, la síntesis, la estructuración y la adecuada presentación de la reflexión realizada.	60 %
Evaluación del trabajo de síntesis personal	En la síntesis personal se valorará fundamentalmente la capacidad de síntesis e integración del conjunto de los contenidos aportado por esta materia, su capacidad de relación con otras materias o cuestiones bioéticas relacionadas, las posibles implicaciones con su propio ámbito profesional o laboral. Todo ello de forma argumentada, estructurada y sistematizada.	15 %
Evaluación de la participación activa del alumno	Se valorará la participación activa del alumno en el aula, búsqueda de información adicional, reflexión para la toma de postura personal sobre temas concretos, proactividad, etc.; el profesor valorará tanto las aportaciones como las actitudes del alumno, fruto de un proceso de aprendizaje relacionado con las competencias definidas para la materia.	10 %
<i>Evaluación del caso práctico presentado.</i>	En el caso práctico que el alumno presente en clase se evaluará la exposición de datos relevantes para la valoración ética, de los conceptos, las argumentaciones fundamentales, así como la capacidad de integrar las valoraciones y aportaciones de los compañeros en la toma de decisiones bioéticas.	15 %

Calificaciones

Durante el desarrollo de la materia el alumno tendrá que realizar y presentar trabajos de integración teórica de los contenidos específicos del mismo, así como un ejercicio de síntesis personal de los contenidos globales de la materia. De este modo, tanto el coordinador de la materia como el alumno pueden realizar un seguimiento de la adquisición de competencias. También se podrán incluir las calificaciones obtenidas por el estudiante en estos trabajos como parte de la evaluación final de la materia.

Cada alumno deberá realizar y presentar en clase un caso práctico de Bioética (un caso a elegir sobre la materia que desee de entre las cinco propuestas para análisis de casos) para llevar a cabo junto a todos los compañeros el proceso de toma de decisión racional en Bioética. De este modo, tanto el profesor responsable de los casos prácticos como el alumno pueden realizar un seguimiento de la

adquisición de competencias, así como de incluir la calificación obtenida por el estudiante en este trabajo como parte de la evaluación final del máster. Todos los alumnos participan del proceso de toma de decisión racional de los casos presentado.

El nivel de aprendizaje conseguido por los estudiantes se expresará con calificaciones numéricas, a las que se añadirán evaluaciones cualitativas en forma de comentarios y aclaraciones del profesor a los trabajos que entreguen los alumnos como parte de la evaluación continua de la materia. La nota final de la materia se expresa mediante una calificación numérica expresada en una escala de 0 a 10, considerándose el 5 como el correspondiente a una adquisición suficiente de la materia. Esta nota final se obtiene con el cálculo de la media ponderada de las calificaciones obtenidas en cada uno de los sistemas de evaluación (SE), también expresada en la escala de 0 a 10.

BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

Bibliografía Básica

Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética médica. Barcelona: Masson; 1999.

EMMANUEL E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, en Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Lolas F y Quezada A ed. Programa regional de bioética OPS, OMS, 2003.

Ferrer JJ. Álvarez JC. Para fundamentar la bioética, Bilbao-Madrid: DDB-Comillas; 2003.

GRACIA GUILLEN D. Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas, en Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Lolas F, Quezada A. ed. Programa regional de Bioética OPS, OMS, 2003.

Javier Gafo (ed.), Dilemas éticos de la medicina actual, Comillas, Madrid 1986

Javier Gafo (ed.), Ética y biotecnología, Comillas, Madrid 1993

Javier Gafo (ed.), Fundamentación de la Bioética y manipulación genética, Comillas, Madrid 1988.

Juan Masiá Clavel (ed.), Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética, Comillas, Madrid 2004.

Juan Ramón Lacadena, Genética y bioética, Comillas, 2002.

ANGELL, Marcia. 1997. "The Ethics of Clinical Research in the Third World". New England Journal of Medicine 337: 847-849.

GILBERT, C., FULFORD, K. W. & PARKER, C. 1989. "Diversity in the practice of district ethics committees". British Medical Journal 299(6713): 1437-1439.

Declaración de Alma – Ata. Conferencia Internacional de Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6 al 12 de septiembre de 1978.

INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251 (Miércoles 20 octubre 1999): 36825- 36830.

El informe Belmont. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de experimentación. En Couceiro A: Bioética para clínicos. Ed Triacastella. Madrid 1999. Págs. 313-324.

Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIER). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Noviembre 2009.

CIOMS. International guidelines for ethical review of epidemiological studies, 1991. Accesible en http://www.cioms.ch/1991_texts_of_guidelines.htm.

CIOMS 2002. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, Ginebra 2002, 20.



COMILLAS

UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

GUÍA DOCENTE

2021 - 2022

Bibliografía Complementaria

C. Martínez Nieto, Ensayos clínicos en España, Sociedad española de Farmacia Hospitalaria, Madrid 2017

A. Domingo Moratalla, Ética de la Investigación, Herder, Barcelona, 2018

R. Amo Usanos, Vida y ética, Madrid, 2017

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de **protección de datos de carácter personal**, le informamos y recordamos que puede consultar los aspectos relativos a privacidad y protección de datos que ha aceptado en su matrícula entrando en esta web y pulsando "descargar"

<https://servicios.upcomillas.es/sedelectronica/inicio.aspx?csv=02E4557CAA66F4A81663AD10CED66792>