



PROGRAMA OFICIAL DE CURSO (Pregrado y Posgrado)

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

1. INFORMACIÓN GENERAL

Unidad Académica: Corporación Académica Ciencias Básicas Biomédicas

Programa académico al que pertenece: Doctorado

Programas académicos a los cuales se ofrece el curso: Doctorado y otros programas de posgrado afines

Vigencia: 2021 1

Código curso:

8501-168

Código curso en MARES

Nombre del curso: Bioética

Área o componente de formación del currículo: Específica

Tipo de curso: Teórico

Créditos académicos¹:


calculo_horas_x_cre
dito.xlsx

1

Características del curso: Validable ☐ Habilitable ☐ Clasificable ☐ Evaluación de suficiencia ☐

Modalidad del curso: teórico Elija un elemento.

Pre-requisitos: No

Co-requisitos: No

Horas docencia directa: 22

Horas de trabajo independiente : 45 Número

Horas totales del curso: 67

Coordinador del curso: Elsa María Villegas Múnera

Correo electrónico:

elsa.villegas@udea.edu.co

Aula del curso:

Horario del curso: martes de 9:00 am a 12 m.

2. INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Descripción general y justificación del curso:

El curso se propone estimular en los estudiantes la reflexión y la capacidad de análisis en la bioética en relación con los procesos de investigación en Ciencias Básicas Biomédicas. Especialmente, este programa busca que los estudiantes apliquen los conceptos, las pautas y la normativa en ética en investigación para que sean conscientes de las implicaciones bioéticas que conllevan los estudios para los investigadores. Esto con el fin de que se apropien de los compromisos que se deben establecer en las consideraciones éticas, en aspectos como el balance riesgo beneficio, las formas de evitar y minimizar los riesgos y los deberes que tienen los investigadores con los seres vivos humanos y no humanos que hacen parte de sus estudios.

¹ El número de créditos y la intensidad horaria debe estar acorde con el plan de estudios del programa para el que fue diseñado el curso.

El programa inicia con una introducción magistral y continúa con el desarrollo de un ABP (Aprendizaje Basado en Problemas) en dos fases: la primera sobre uno –o varios- de los proyectos de investigación de los estudiantes aplicados en seres humanos o que se ejecutan *in vitro*. La segunda fase se enfocará en proyectos de investigación con animales. Durante el transcurso del programa, a partir de lecturas recomendadas a los participantes así como producto del análisis grupal en el ABP, se debe redactar un trabajo escrito por cada uno de los estudiantes con indicaciones de las docentes sobre planteamientos centrales de los autores recomendados, aplicados a las investigaciones que se analizarán. Ese documento será evaluado por las profesoras y también por parte de uno de los compañeros que debe hacer un comentario escrito sobre el texto que revisa. Así, cada estudiante tendrá a su cargo un escrito de otro compañero. En la última sesión del curso se hará retroalimentación de ese trabajo en análisis conjunto con los estudiantes

De esa forma, la expectativa es que los estudiantes del doctorado en Ciencias Básicas Biomédicas se apropien de la regulación bioética que, como lo expresa Gilbert Hottois, propone una tercera vía entre la tecnofilia y la tecnofobia. La bioética se constituye en la actualidad en una dimensión que debe estar presente en los procesos de investigación en la defensa y protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan, así como en el respeto a los animales en tanto seres sintientes que tienen intereses y buscan una vida acorde con ellos.

Objetivo general:

Incorporar la dimensión bioética en la formación del doctorado en ciencias básicas biomédicas

Objetivos específicos:

- Comprender las razones que motivaron el surgimiento de la bioética.
- Relacionar los valores, principios y categorías bioéticas con la pertinencia de los aportes científicos.
- Analizar los lineamientos éticos en investigación con seres humanos y no humanos en la normativa nacional, así como en declaraciones y pautas internacionales.
- Analizar el riesgo en los proyectos de investigación en ciencias básicas biomédicas y el compromiso que debe asumir el investigador.
- Revisar los conceptos de integridad científica que deben guiar el desarrollo de las investigaciones.
- Aplicar los conceptos revisados a proyectos de estudiantes participantes en el curso.
- Motivar actitudes y prácticas acordes con la perspectiva bioética.

UNIDADES DETALLADAS

Contenido: Conceptos de ética y bioética y razones históricas que llevaron al reconocimiento del campo de la bioética; diferencias con la dimensión legal y del derecho

Unidad (1): (1 semana)	Temas:	Subtemas:
Introducción a la bioética	Contexto histórico en que surge la bioética y conceptos básicos	Conceptos de ética y bioética Diferenciación de bioética con el derecho y la dimensión legal Acontecimientos históricos clave Pioneros de la bioética Internacionalización de la bioética

	Bases de la bioética sobre la experimentación con animales	Comités de bioética Reconocimiento de los animales como seres sintientes Las tres "R" Normativas nacionales y declaraciones internacionales Comités de ética en experimentación con animales
--	--	---

Contenido: Análisis de las consideraciones éticas en proyectos de investigación en seres humanos y estudios *in vitro* en Ciencias Básicas Biomédicas a partir de conceptos bioéticos así como la normativa nacional y las pautas internacionales Describa las unidades o temas y contenidos a desarrollar

Unidad 2 (4 semanas): Fundamentos de ética en investigación en seres humanos humanos y estudios <i>in vitro</i>	Temas: Principios bioéticos Corrientes bioéticas Informe Belmont Código de Nuremberg Declaración de Helsinki Pautas CIOMS Declaración de Bioética y Derechos Humanos Declaración Internacional sobre datos genéticos humanos Resolución 8430 de 1993 Integridad científica	Subtemas: Principios anglosojanes Principios Europeos Tipos de riesgos en investigación Compromisos éticos de los investigadores Pautas éticas en investigación internacionales Consentimiento informado Diálogos nacionales sobre ética en investigación
---	---	---

Contenido: Consideraciones éticas en investigaciones con animales

Unidad 3 (2 semanas): Ética en investigación con animales	Temas: Continúan los mismos temas planteados en la introducción para ampliar y analizarlos en su aplicación a estudios que adelantan los estudiantes Se adiciona la normativa nacional y las declaraciones internacionales	Subtemas: Consideraciones éticas en proyectos con animales. Normativa nacional y declaraciones internacionales sobre experimentación con animales Comités de ética en experimentación con animales.
--	---	---

Contenido: En esta unidad se realiza una retroalimentación a los estudiantes por las docentes y en el análisis conjunto sobre los escritos de los estudiantes que recogen los aprendizajes en las lecturas y los ABP

Unidad 4 (1 semana) Integración de contenidos bioéticos en proyectos de	Temas:	Subtemas:
---	---------------	------------------

investigación en Ciencias Básicas Biomédicas	Consideraciones éticas en proyectos de investigación en Ciencias Básicas Biomédicas	Compromisos éticos de los investigadores con sus proyectos de investigación
--	---	---

3. METODOLOGÍA

La metodología del Curso incluye exposiciones magistrales de las docentes como introducción al campo de la bioética. Continuará con el desarrollo de la estrategia de Aprendizaje Basado en Problemas a partir de proyectos de investigación en que participan los estudiantes en los que revisarán conceptos bioéticos, así como la normativa nacional, las declaraciones y las pautas internacionales, con un análisis de los aspectos que son pertinentes y aplican para sus estudios. Esta didáctica debe culminar con una integración de las consideraciones éticas en proyectos que desarrollan los estudiantes. En el avance del ABP, los participantes tendrán la oportunidad de compartir los aprendizajes bioéticos que tienen al iniciar el curso, plantearse interrogantes sobre la bioética en relación con sus investigaciones, y deliberar en grupo basados en conceptos a partir de sus lecturas en el trabajo independiente. En esas actividades el papel docente se lleva a cabo en la modalidad de tutores y mediadores. La primera parte del ABP se desarrolla en torno a proyectos con seres humanos y aquellos que se hacen *in vitro*. En una segunda parte el análisis se enfocará en estudios que se hacen con animales.

Actividad de evaluación	Porcentaje	Fecha
Autoevaluación en el ABP	10%	23-feb-2021
Coevaluación en el ABP	10%	23-feb-2021
Heteroevaluación en el ABP	40%	8-abr-2021
Evaluación docente sobre la presentación verbal y escrita que presente cada estudiante sobre los conceptos bioéticos aplicados a un protocolo (la entrega del trabajo es el 15 de septiembre de 2020)	30%	8-abr-2021
Evaluación docente al comentario escrito y oral del estudiante sobre las consideraciones éticas de un trabajo que le es asignado	10%	8-abr-2021

Actividades de asistencia obligatoria²:

En este curso lo máximo permitido sería la falta de asistencia a tres actividades.

Bibliografía:

Primera unidad:

Camps, Victoria. La voluntad de vivir. Las preguntas de la bioética. Barcelona: Ariel, 2005.

Lolas F y Drumond JG de F. Bioética. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo; 2013.

Hottois, Gilbert. ¿Qué es la bioética? Bogotá: VRIN-Universidad El Bosque, 2007.

² De conformidad con el artículo 30 del Acuerdo Superior 432 de 2014, cuando un estudiante supere el 30% de faltas de asistencia en un curso sin causa justificable legalmente, reprobará por inasistencia y se calificará con una nota de cero, cero (0.0)

Sánchez MA. Bioética en Ciencias de la Salud. Barcelona: Elsevier Masson, 2012.

Segunda unidad:

Asociación Médica Mundial Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; 2013. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos. [Internet]. [Consultado 2020 nov 08]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 7th ed. New York: Oxford University Press; 2009.

Camps V. La voluntad de vivir: Las preguntas de la bioética. Barcelona: Ariel; 2005.

Cardozo A, Mrad A. Investigación científica: una perspectiva ética. En: Drumond JG de F, Lolas F. Bioética. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo; 2013. p. 125-38.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva, 2016. [Consultado 2020 nov 08] Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Internet]. Bogotá: El Ministerio; 1993 [Consultado 2020 nov 08]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos [Internet]. Diario Oficial, 47033 (Jun. 27 2008). [consultado 2020 nov 08]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>

Couceiro A. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999.

Ezekiel Emanuel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos. éticos. [Internet]. [Consultado 2020 nov 08]. https://www.ehu.eus/documents/2458096/2528821/EmanuelEz_7RequisitosEticos.pdf

Feito L. Vulnerabilidad. Sist Sanit Navar. 2007;30(Supl 3):7-22.

Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. 2ª ed. Bilbao: Universidad Pontificia de Comillas; 2005.

Garrafa V. Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” –un tema fatigoso. Revista Lasallista de investigación. 2014;111(1):35-40.

González J. Perspectivas de bioética. UNAM: Fondo de Cultura Económica; 2008.

Gracia D. Fundamentos de bioética. 3ª ed. Madrid: Editorial Triacastela; 2008.

Hottois G. ¿Qué es la bioética? Bogotá: VRIN-Universidad El Bosque; 2007.

KEYEUX BURIAN VON DEDINA, Genoveva. Dignidad, integridad y Vulnerabilidad desde las declaraciones de la Unesco. Revista Colombiana de Bioética. 2009, 4 (2), 197 - 223.

Lorda PS. El consentimiento informado: Historia teoría y práctica. Madrid: Tricastela; 2000.

RedBioética Unesco revista. Revistas [consultado 2020 nov 08] Disponible en:
<https://redbioetica.com.ar/category/revista-redbioetica-unesco/>

UNESCO. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. [Internet]. París: UNESCO; 2005 [consultado 2021 nov 08]. Disponible en:
http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.htm

UNESCO. Programa de base de estudios en bioética [Internet]. Montevideo: Unesco, 2008 [consultado 2020 nov 08]. Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/programa-base-estudios-bioetica/>

Tercera unidad:

Congreso de Colombia. Ley 84 de 1989 por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia [Internet]. Diario Oficial, 39120 (Dic. 27 1989). [consultado 2020 nov 08]. Disponible en:
https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/Ley_84_de_1989_Estatuto_Nacional_de_Proteccion_de_Animales_unisabana.pdf

Congreso de Colombia Ley 1774 de 2016. Por medio de la cual se modifican el código civil, la ley 84 de 1989, el código penal, el código de procedimiento penal y se dictan otras disposiciones. [Internet]. [consultado 2020 nov 08]. Disponible en:
<http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201774%20DEL%206%20DE%20ENERO%20DE%202016.pdf>

Liguori GR, Jeronimus BF, de Aquinas L, Moreira LF, Harmsen MC. Ethical Issues in the Use of Animal Models for Tissue Engineering: Reflections on Legal Aspects, Moral Theory, Three Rs Strategies, and Harm–Benefit Analysis. Tissue Eng Part C Methods. 2017 Dec;23(12):850-862. doi: 10.1089/ten.

Wolf, Ursula. Ética de la relación entre humanos y animales. Traducción del alemán de Raúl Gabás Pallás. Madrid: Plaza y Valdés, S.A. de C. B, 2014.

Cuarta unidad: Integra toda la bibliografía anterior

4. Participación de docentes de la Universidad de Antioquia

Nombres y Apellidos	Cédula	Dependencia	Formación en pregrado y posgrado	Unidad N°	N° Horas	Fechas
Paula Cristina Mira		Instituto de filosofía	Cátedra Filósofa PhD	1, 3, 4	8	16 de feb, 23 y 30 marzo y 8 de abril de 2021

5. Participación de docentes externos a la Universidad de Antioquia

Nombres y Apellidos	Cédula	Entidad donde labora	Formación en pregrado y posgrado	Modalidad de participación	Unidad N°	N° Horas	Fechas
Elsa María Villegas Múnera		Jubilada de la U de A	Médica, magister en Salud Pública y doctora en bioética Modalidad: cátedra	Cátedra	1,2,3,4	22	16 y 23 de feb, 2, 9, 16, 23 y 30 marzo y 8 de abril de 2021

6. Aprobación del Consejo de Unidad Académica

Aprobado en Acta 324 del 24 de abril de 2018.

Nombre Completo Secretario del
Consejo de la Unidad Académica

Firma

Cargo