



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



CURSO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PARA POSGRADOS

- Educación Médica Continua (EMC) -

Institución organizadora: **Unidad Académica de Bioética - Facultad de Medicina.**

Título de la actividad: Curso de Ética de la Investigación para Posgrados.

Fecha de inicio: 5/11/2021.

Índice.

Datos y Responsables de la actividad.	1
Objetivos Educativos.	2
Organización y Logística.	3
Evaluación.	3
Bibliografía por módulo.	4

Datos y Responsables de la actividad.

- ❖ Lugar donde se desarrollará: virtualmente salas ZOOM.
- ❖ Fecha de inicio: 5/11/2021.
- ❖ Fecha de finalización: 3/12/2021.
- ❖ Coordinadores responsables de la actividad: Coordinación conjunta Prof. Dr. Hugo Rodríguez Almada y la Prof. Agda. Dra. Delia M. Sánchez Varela. Teléfono: 2925 1438 Mail: dibarsan@adinet.com.uy
- ❖ Responsable administrativo: Sra. Rosario Chenlo. Teléfono: 2925 1438. Mail: bioetica@fmed.edu.uy
- ❖ Institución organizadora: Unidad Académica de Bioética, Facultad de Medicina UdelaR.



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



Dirección: Anexo - Ex Alpargatas. Piso 2. Unidad Académica de Bioética. Teléfono 2925 1438.
Mail: bioetica@fmed.edu.uy Persona a contactar: Rosario Chenlo

Consideraciones generales.

La ética de la investigación es la rama de la Bioética que se ocupa de los problemas éticos que surgen de la búsqueda de conocimiento con metodologías en la que participan como sujetos de investigación seres humanos o animales. Podemos identificar su origen luego de la segunda guerra mundial, desde ese momento ha ido avanzando la reflexión sobre este tema tanto a nivel nacional como internacional. La educación continua en este campo contribuirá a la formación de profesionales capaces de incorporar la reflexión ética al trabajo de investigación y a la aplicación de los nuevos conocimientos. Esto se enmarca en el gran desarrollo que la investigación científica en todas sus ramas tiene actualmente, lo cual necesariamente debe de ir acompañado de un análisis ético que garantice la protección de los sujetos de investigación. En el momento hay pocos espacios de formación en ética de la investigación lo cual es un problema para los investigadores y para la conformación de comités de ética de la investigación en las instituciones que promueven y desarrollan la investigación científica. La realización del curso presentado a continuación es un esfuerzo de la Unidad Académica de Bioética de la Facultad de Medicina de acercar la bioética a profesionales que realizan investigación o que se interesan en la temática.

Objetivos Educativos.

- ❖ **Objetivo General:** Contribuir a la formación del graduado en los aspectos relacionados con la ética de la investigación para así complementar y optimizar su práctica.
- ❖ **Objetivos Específicos:**

Los participantes al finalizar el curso serán capaces de:

- Conocer las generalidades de la ética de la investigación. Historia y actualidad.
- Conocer y utilizar la normativa nacional e internacional sobre ética de la investigación. Justificación y alcance.
- Aplicar los requisitos para que una investigación en seres humanos sea ética.
- Incorporar los conocimientos necesarios para la evaluación y elaboración de un protocolo de investigación éticamente aceptable.
- Reflexionar acerca de las particularidades del consentimiento informado y su correcta confección.
- Profundizar en el análisis de las particularidades éticas de los distintos tipos de investigación.
- Reflexionar sobre los principales conflictos éticos en la investigación con animales.
- Reflexionar sobre los principales conflictos éticos en la investigación que involucra seres humanos.
- Interiorizarse acerca del funcionamiento, objetivos y composición de los comités de ética de la investigación.



Programa de la actividad.

TALLERES 2021 - Curso de Ética de Investigación para Posgrados

MÓDULOS	TEMAS	FECHA, HORA, SALA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
Módulo 1: Introducción a la Ética de la Investigación.	Generalidades de la Ética de la Investigación.	Taller 1: Viernes 5/11/2021 de 14 a 15:30 hs	Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).	EXPONE: <ul style="list-style-type: none">• Marianela Barcia FACILITA: <ul style="list-style-type: none">•
Módulo 2: Normativa Internacional y Nacional.	Normativa Internacional. Normativa Nacional.	Taller 2 - Viernes 5/11/2021 de 15:30 a 17 hs	Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).	EXPONE: <ul style="list-style-type: none">• Mag. Silvia Mendez FACILITA: <ul style="list-style-type: none">•
Módulo 3: Protocolos de Investigación.	Protocolos de Investigación. Requisitos éticos. Comité de Ética de la	Taller 3: Viernes 12/11/2021 de 14 a 15:30 hs	Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).	EXPONE: <ul style="list-style-type: none">• Dr. Zunino, Carlos. FACILITA: <ul style="list-style-type: none">•



	Investigación.			
Módulo 4: Consentimiento Informado	Consentimiento Informado en Investigación.	Taller 4: Viernes 12/11/2021 de 15:30 a 17 hs	Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).	EXPONE: • Mag. Elisa Bandeira. FACILITA: •
Módulo 5: Tipos Particulares de Investigación I.	Investigación Clínica. Investigación y genética. Investigación Traslacional.	Taller 5: Viernes 19/11/2021 de 14 a 15:30 hs	Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).	EXPONE: • Prof. Agdo. Dr. Sebastián Lema FACILITA: •
Módulo 6: Tipos Particulares de Investigación II.	Investigación. Investigación con muestras biológicas, biobancos y células madre. Big Data.	Taller 6: Viernes 19/11/2021 de 15:30 a 17 hs	Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).	EXPONE: • Prof. Agdo. Dr. Zunino, Carlos. FACILITA: •



<p>Módulo 7: Tipos Particulares de Investigación III</p>	<p>Epidemiológica. Investigación en Ciencias Sociales.</p>	<p>Taller 7: Viernes 26/11/2021 de 14 a 15:30 hs</p>	<p>Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).</p>	<p>EXPONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mag. Silvia Mendez Barcia. <p>FACILITA:</p> <ul style="list-style-type: none"> •
<p>Módulo 8: Conflictos específicos en ética de la investigación con seres humanos I</p>	<p>Beneficios Post-Investigación. Relación Riesgo-Beneficio, y Equiponderación.</p>	<p>Taller 8: Viernes 26/11/2021 de 15:30 a 17 hs</p>	<p>Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).</p>	<p>EXPONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mag. Elisa Bandeira. <p>FACILITA:</p> <ul style="list-style-type: none"> •
<p>Módulo 9: Conflictos específicos en ética de la investigación con seres humanos II.</p>	<p>Poblaciones Vulnerables Explotación. Doble Estándar Moral. Placebo.</p>	<p>Taller 9: Viernes 3/12/2021 de 14 a 15:30 hs</p>	<p>Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).</p>	<p>EXPONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dra. Barcia, Marianela. <p>FACILITA:</p> <ul style="list-style-type: none"> •



<p>Módulo 10: Investigación con Animales no humanos.</p>	<p>Investigación con Animales no humanos.</p>	<p>Taller 10: Viernes 3/12/2021 de 15:30 a 17 hs</p>	<p>Pre test (15 min). Discusión grupal (30 min). Exposición teórica (60 min). Post test (15 min).</p>	<p>EXPONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lic. Corte, Sylvia. <p>FACILITA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●
---	---	---	---	---

Organización y Logística.

Docentes participantes:

- ❖ Prof. Hugo Rodríguez, Doctor en Medicina, Médico legista. Director del departamento de Medicina Legal.
- ❖ Prof. Agda. Delia Sánchez, Doctora en Medicina Magister en Salud Pública y en Bioética.
- ❖ Profesores Adjuntos: Dra. Marianela Barcia, Doctora en Odontología; Dr. Sebastián Lema, Doctor en Medicina, Psiquiatra y Dr. Carlos Zunino, Doctor en Medicina, Pediatra.
- ❖ Asistentes Elisa Bandeira, Nutricionista Magister en Seguridad Alimentaria; Asistente Victoria Della Ventura, Doctora en Derecho
- ❖ Ayudantes: Dra. Analía Ríos, Dr. Javier Sancho, Br. Mariano Montero.

Evaluación.

Control de asistencia:

La actividad se desarrollará en talleres de dos horas de duración de concurrencia obligatoria, con modalidad de teóricos y talleres para poner en práctica el método deliberativo.

Estarán habilitados para rendir la prueba los participantes que hayan asistido a un 90% de las instancias presenciales u 80 % con justificación.

Aquellos cursantes que hayan participado solamente en algunos módulos, recibirán el certificado de asistencia correspondiente, pero no podrán rendir la prueba final.

Evaluación de adquisición de conocimientos durante el curso: Prueba Final donde se evaluarán los conocimientos abordados en el curso. Puntaje mínimo de aprobación (60%). La evaluación consistirá en una prueba presencial con 10 preguntas objetivas de opción múltiple (50% del puntaje total),



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



4 preguntas abiertas (se presentarán 5 preguntas de las cuales el estudiante elegirá 4 para contestar) (40% del puntaje total) y una pregunta específica sobre el proyecto de investigación que se encuentra realizando (10% del puntaje total). Aquellos estudiantes que no presenten un proyecto de investigación, deberán contestar las 5 preguntas abiertas (50% del puntaje total) (8/11/2019)

Encuesta de evaluación: Al finalizar el curso se realizará una breve encuesta de satisfacción a los estudiantes.

Bibliografía por módulo.

Módulo 1: Introducción a la Ética de la Investigación, Normativa Nacional e Internacional.

Generalidades de la Ética de la Investigación.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Álvarez Díaz J, Lolás Stepke F, Outomuro D. Historia de la ética en investigación con seres humanos. En Lolás Stepke F, Quezada A, Rodríguez E, editores. Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006:39-46.
- ❖ Lema Spinelli S, Toledo Suárez S, Carracedo MR, Rodríguez Almada H. La ética de la investigación en seres humanos en debate. Revista Médica del Uruguay. 2013;29(4):242-7.
- ❖ Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coords. Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Instituto de Genética. Universidad Nacional de Colombia, 2006:33-62.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Gonorazky SE. Los principios éticos universales y su aplicación a los ensayos clínicos de medicamentos. Salud colectiva. 2015;11:49-65.
- ❖ Levine RJ. Clarifying the concepts of research ethics. Hastings Center Report. 1979;9(3):21-26.

Normativa Internacional y Nacional.

Bibliografía Obligatoria:



- ❖ Bórquez Polloni B, Jiménez Jiménez P. Ética, derecho e investigación. En Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editors. Investigación en Salud. Dimensión Ética.: CIEB, Universidad de Chile;2006.47-57
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (5° Revisión). 2000.
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (6° Revisión). 2008
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (7° Revisión). 2013
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. 1993.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de 2002.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con Seres Humanos. 2016.
- ❖ Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Estados Unidos de América. Informe Belmont - Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. 1978.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Solbakk JH. Lost in Delusion: Reflections on the 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki. Revista Redbioética/UNESCO. 2014:79.

Módulo 2: Protocolos de Investigación, Consentimiento Informado y Comité de Ética.

Protocolo de Investigación.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 1999:33-46.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Pineda EB, de Alvarado EL, de Canales F. Diseño metodológico. ¿Cuál es el abordaje y cuáles son sus métodos?. En Pineda EB, de Alvarado EL, de Canales F. Metodología de la investigación: Manual para el desarrollo del personal de salud. OPS. 1994:77-164



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



- ❖ Pineda EB, de Alvarado EL, de Canales F. Protocolo e informe final. ¿Cómo debe ser la comunicación de la investigación? En Pineda EB, de Alvarado EL, de Canales F. Metodología de la investigación: Manual para el desarrollo del personal de salud. OPS. 1994:165-178

Comité de Ética de la Investigación / Comisión Nacional de Ética de la Investigación.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Bota Arqué A, Estévez Montalbán A, Fernández Milla L, Hernández M, Hevia Larenas A, Lara Álvarez, et al. Comités de Evaluación Ética y Científica de La Investigación en Seres Humanos en los Países Latinoamericanos y del Caribe. In Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editors. Investigación en salud: dimensión ética.: CIEB, Universidad de Chile;2006.59-80.
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Creación de comités de bioética (Guía 1). 2005

Consentimiento Informado.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta bioethica. 2012;18(1):121-127.
- ❖ Carracedo M, Sánchez D, Zunino C. Consentimiento informado en investigación. Anales de la Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay. 2017;4:16-21.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Doyal L. Informed consent in medical research. Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent--with three exceptions. BMJ: British Medical Journal. 1997;314(7087):1107-1125.
- ❖ Kraft SA, Porter KM, Korngiebel DM, James C, Constantine M, Kelley M, Capron AM, Diekema D, Lee SS, Cho MK, Magnus D. Research on medical practices: Why patients consider participating and the investigational misconception. IRB Ethics and Human Research. 2017;39(4):10-6.
- ❖ Shenoy P. Electronic informed consenting: A boon to modernize consenting process. Perspectives in clinical research. 2015;6(4):173.

Módulo 3: Tipos Particulares de Investigación.

Investigación Clínica.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Rodríguez Yunta E, Outomuro D. Ética de los ensayos clínicos. En Lolas F, Quezada A,



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



Rodríguez E, editores. Investigación en Salud. Dimensión Ética.: CIEB, Universidad de Chile;2006.151-176

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Braunholtz DA, Edwards SJ, Lilford RJ. Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a “trial effect”. *Journal of clinical epidemiology*. 2001;54(3):217-24.
- ❖ Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *N Engl J Med*. 1987;317:141-145.
- ❖ Katz J. “Ethics and Clinical Research” revisited: a tribute to Henry K. Beecher. *Hastings Center Report*. 1993;23(5):31-9.

Investigación en Genética.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Rodríguez Yunta E. Ética de la Investigación en Genética Humana. En Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editores. *Investigación en Salud. Dimensión Ética.: CIEB, Universidad de Chile*; 2006.117-123.
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. 1997
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*. 2003

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Report of the International Bioethics Committee on updating its reflection on the human genome and human rights*. 2015.

Investigación Traslacional.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Hyun I, Lindvall O, Åhrlund-Richter L, Cattaneo E, Cavazzana-Calvo M, Cossu G, De Luca M, Fox IJ, Gerstle C, Goldstein RA, Hermerén G. New ISSCR guidelines underscore major principles for responsible translational stem cell research. *Cell stem cell*. 2008 Dec 4;3(6):607-609.
- ❖ Kimmelman J, London AJ. Predicting harms and benefits in translational trials: ethics, evidence, and uncertainty. *PLoS medicine*. 2011 Mar 8;8(3):1-5

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Goering S, Yuste R. On the necessity of ethical guidelines for novel Neurotechnologies. *Cell*. 2016;167(4):882-5.



Investigación con muestras biológicas, biobancos y células madre.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Martín A, Martín-Arribas MC, di Donato JH, Posada M. Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. 2005; p. 9-76.
- ❖ Sánchez D, Carracedo M, Abraham D. Consentimiento informado en Biobancos y Bases de Datos. Anales de la Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay. 2017;4:31-36.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Report of the International Bioethics Committee on Big Data and Health. 2017

Investigación Epidemiológica.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Barcia M, de Pena L, Giménez S, Morosi C, Toledo S. Consentimiento informado comunitario en investigación con seres humanos. Anales de la Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay. 2017;4:7-15.
- ❖ Lues MF. Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos: La extensión del paradigma biomédico. Revista Redbioética/UNESCO. 2011;2(4):26-33.
- ❖ Rosa O, Domínguez A, Malpica CC. Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. Acta bioethica. 2008;14(1):90-96.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. 2009.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Centers for Disease Control and Prevention. Distinguishing public health research and public health nonresearch. Office of the Associate Director for Science. 2010.

Investigación en Ciencias Sociales.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Santi MF. Introducción General. En Santi MF, Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. Globethics.net Theses 18. 2016:13-30
- ❖ Santi MF. Estrategias de Investigación Social y Aproximación a los Problemas Éticos. En Santi MF, Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. Globethics.net Theses 18. 2016:13-30

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Santi MF. Historia y Actualidad de la Ética de la Investigación en Ciencias Sociales. En Santi MF, Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad en la



Módulo 4 Investigación con Animales. Conflictos específicos en Ética de la Investigación I.

Investigación en Animales.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Alternativas al uso de animales de laboratorio. En Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. El Animal como Sujeto Experimental. CIEB, Universidad de Chile. 2007;85-92
- ❖ Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Consideraciones Éticas. En Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. El Animal como Sujeto Experimental. CIEB, Universidad de Chile. 2007;103-132
- ❖ Álvarez Díaz J, Cardozo C. Ética de la Investigación Biomédica que Usa y Cuida Animales Experimentales. En Lolas Stepke F, Quezada A, Rodríguez E, editores. Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Universidad de Chile;2006.239-248.
- ❖ Horta O. La argumentación de Singer en Liberación animal: concepciones normativas, interés en vivir y agregacionismo. Diánoia. 2011 Nov;56(67):65-85.
- ❖ Leyton F. Literatura básica en torno al especismo y los derechos animales. Revista de bioética y derecho. 2010(19):14-16.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Broom DM. Animal welfare: concepts, study methods and indicators. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias. 2011;24(3):306-21.
- ❖ de Carlucci AK. La categoría jurídica "sujeto/objeto" y su insuficiencia respecto de los animales. Espacial referencia a los animales usados en laboratorios. Anuario de la Facultad de Derecho. 2009(27):311-27
- ❖ Gruen L. Los Animales. En Singer P. Compendio de Ética. Madrid: Alianza Editorial, 2004;469-482.
- ❖ Singer P. All animals are equal. Animal Liberation. New York: HarperCollins, 2002;1-23.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional para las Ciencias del Animal de Laboratorio (ICLAS). Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales. 1985
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional para las Ciencias del Animal de Laboratorio (ICLAS) Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales. 2012
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, Adoptada en 1989, revisada en 2006 y reafirmada en 2016



Doble Estándar Moral, Utilización de Placebo.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Kottow M. Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cad Saúde Pública* 2005; 21(3): 862-869.
- ❖ Kottow M. De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. *Rev Bioét.* 2014;22(1):28-33
- ❖ Macklin R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta bioethica.* 2004;10(1):27-36.
- ❖ Millum J, Grady C. The ethics of placebo-controlled trials: methodological justifications. *Contemporary clinical trials.* 2013 Nov 1;36(2):510-514.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med* 1997; 337(12):847-9.
- ❖ Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966; 274(24):1354-60.
- ❖ Emanuel EJ, Miller FG. The ethics of placebo-controlled trials - a middle ground. *N Engl J Med* 2001;345:915-9.
- ❖ Freedman B, Glass KC, Weijer C. Placebo orthodoxy in clinical research II: ethical, legal, and regulatory myths. *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* 1996 Sep;24(3):252-9
- ❖ Laughren TP. The scientific and ethical basis for placebo-controlled trials in depression and schizophrenia: an FDA perspective. *European Psychiatry.* 2001 Nov 1;16(7):418-23.
- ❖ Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337(12):853-6.
- ❖ Macklin R. Standard of care: an evolution in ethical thinking. *The Lancet.* 2008 Jul 26;372(9635):284-5.
- ❖ Miller FG, Brody H. A critique of clinical equipoise: therapeutic misconception in the ethics of clinical trials. *Hastings Center Report.* 2003 May 6;33(3):19-28.
- ❖ Miller FG. The ethics of placebo-controlled trials. *The Oxford textbook of clinical research ethics.* 2008 Apr 18;1:261-72.
- ❖ Pressel DM. Nuremberg and Tuskegee: lessons for contemporary American medicine. *J Natl Med Assoc* 2003;95(12):1216-25.
- ❖ Temple R, Ellenberg SS. Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Part 1: ethical and scientific issues. *Annals of internal medicine.* 2000 Sep 19;133(6):455-63.
- ❖ Thomas SB, Quinn SC. The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. *Am J Public Health* 1991; 81(11):1498-505.

Módulo 5 Conflictos específicos en Ética de la Investigación II.



Beneficios Post-Investigación.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Lema Spinelli S, Zunino C, Sica M. Exigibilidad de las obligaciones post-investigación en Uruguay. *Revista Redbioética/UNESCO* 2014; 2(10): 64-69.
- ❖ Mastroleo I. Consideraciones sobre las obligaciones posinvestigación en la Declaración de Helsinki 2013. *Revista de bioética y derecho*. 2014(31):51-65.
- ❖ Zong Z. Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries?. *Journal of Medical Ethics*. 2008 Mar 1;34(3):188-192.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ El Setouhy M, Agbenyega T, Anto F, Clerk CA, Koram KA, English M, Juma R, Molyneux C, Peshu N, Kumwenda N, Mfutso-Bengu J. Moral Standards for Research in Developing Countries from "Reasonable Availability" to "Fair Benefits". *The Hastings Center Report*. 2004 May 1;34(3):17-27.
- ❖ Saver RS. At the end of the clinical trial: Does access to investigational technology end as well. *W. New Eng. L. Rev.*. 2009;31:411.
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación de la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Comité Internacional de Bioética. 2015. Reporte of the IBC on the Principle of the Sharing of Benefits.

Relación Riesgo-Beneficio, Equiponderación.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud colectiva*. 2011;7:135-48.

Bibliografía Complementaria:

- ❖ Bernabe RD, van Thiel GJ, Raaijmakers JA, van Delden JJ. The risk-benefit task of research ethics committees: An evaluation of current approaches and the need to incorporate decision studies methods. *BMC medical ethics*. 2012 Dec;13(1):6.
- ❖ Frank E, Kupfer DJ, Rucci P, Lotz-Wallace M, Levenson J, Fournier J, Kraemer HC. Simultaneous evaluation of the harms and benefits of treatments in randomized clinical trials: demonstration of a new approach. *Psychological medicine*. 2012;42(4):865-73.
- ❖ King NM, Churchill LR: Assessing and comparing potential benefits and risks of harm. En Emanuel E, Grady C, Crouch RA, Lie RA, Miller FG, Wendler D, editores. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York: Oxford University Press; 2008:514–26
- ❖ Westra AE, De Beaufort ID. The merits of procedure-level risk-benefit assessment. *IRB: Ethics & Human Research*. 2011;33(5):7-13



Poblaciones Vulnerables y Explotación.

Bibliografía Obligatoria:

- ❖ Montoya G. Poblaciones especiales en investigación biomédica. In Lolás Stepke F, Quezada A, Rodríguez E, editors. Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile;2006.191-216

El concepto de Vulnerabilidad y su lugar en la ética de la investigación.

- ❖ Kottow M. Anotaciones sobre vulnerabilidad. Revista Redbioética/UNESCO. 2011;2(4):91-5.
- ❖ Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. Journal of Bioethics. 2004;4(3):44-9.
- ❖ Solbakk JH. Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria. Revista Redbioética. 2011 Jan;1(3):89-101.

Aspectos éticos de la investigación con niños, niñas y adolescentes

- ❖ Cardoso PC, Calabró PD. Investigación clínica farmacológica en pediatría: ¿Es ético y legal experimentar en niños?(Parte 1). Archivos argentinos de pediatría. 2005;103(1):46-50.
- ❖ Melamed IN. Los “puntos débiles o sensibles” de los Ensayos Clínicos en niñas/os y adolescentes. Revista de bioética y derecho. 2010 Jan;18:26.

Aspectos éticos de la investigación con comunidades.

- ❖ Noreña-Peña A, Moreno NA, Rojas JG, Malpica DM. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. Aquichan. 2012;12(3):263-74.

Aspectos éticos de la investigación con usuarios de los servicios de salud mental.

- ❖ González Álvarez O. Sobre Ética y Psiquiatría: una relación controvertida. Portularia: Revista de Trabajo Social. 2007(7):189-202.
- ❖ Macklin R. International clinical trials with applicability to mentally impaired individuals: the conundrum of third world sites. Schizophrenia research. 2001;51(1):87-92.

Aspectos éticos de la investigación con pacientes con enfermedad avanzada.

- ❖ Bruera E. Ethical issues in palliative care research. Journal of Palliative Care. 1994;10 (3):7-9.

Explotación

- ❖ Kottow M. Tensiones retóricas y semánticas en ética de la investigación. Cadernos de Saúde Pública. 2007;23:2396-402.

Bibliografía Complementaria

- ❖ Kottow MH. The vulnerable and the susceptible. Bioethics. 2003;17(5-6):460-71.
- ❖ La Rocca S, Martínez G, Rascio A, Bajardi M. La investigación biomédica y el consentimiento



informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. Acta bioethica. 2005;11(2):169-81.

- ❖ Creed-Kanashiro H, Ore B, Scurrah M, Gil A, Penny M. Conducting research in developing countries: experiences of the informed consent process from community studies in Peru. The Journal of nutrition. 2005;135(4):925-8.
- ❖ Levine C, Faden R, Grady C, Hammerschmidt D, Eckenwiler L, Sugarman J. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. The American Journal of Bioethics. 2004;4(3):44-9.
- ❖ Ten Have H. Respect for human vulnerability: the emergence of a new principle in bioethics. Journal of bioethical inquiry. 2015;12(3):395-408.
- ❖ Asociación Médica Mundial. Declaración de Venecia sobre la Enfermedad Terminal. 1983, revisada en 2006
- ❖ Pogge TW. Testing Our Drugs on the Poor Abroad. En Hawkins JS, Emanuel EJ. Exploitation and Developing Countries: The Ethics of Clinical Research. Princeton University Press, 2008:105-141
- ❖ European Commission. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. 2017
- ❖ Castilla A. Implicaciones éticas de la participación del paciente psiquiátrico en su tratamiento. Bioética y Ciencias de la Salud. 2000;4(1):10-1. Aguilera-Guzmán RM, Mondragón Barrios L, Icaza ME. Consideraciones éticas en intervenciones comunitarias: la pertinencia del consentimiento informado. Salud mental. 2008;31(2):129-138.

Recopilación de Normativa Internacional.

- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (5° Revisión). 2000.
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (6° Revisión). 2008
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (7° Revisión). 2013
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. 1993.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de 2002.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con Seres Humanos. 2016.
- ❖ Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Estados Unidos de América. Informe Belmont - Principios éticos y directrices



para la protección de sujetos humanos de investigación. 1978.

- ❖ Asociación Médica Mundial. Declaración de Venecia sobre la Enfermedad Terminal. 1983, revisada en 2006 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. 1991.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. 2009.
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional para las Ciencias del Animal de Laboratorio (ICLAS). Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales. 1985
- ❖ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional para las Ciencias del Animal de Laboratorio (ICLAS) Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales. 2012
- ❖ Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, Adoptada en 1989, revisada en 2006 y reafirmada en 2016
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 1997
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. 2003
- ❖ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Report of the International Bioethics Committee on updating its reflection on the human genome and human rights. 2015.

Recopilación de Normativa Nacional.

- ❖ Ley N° 18331. Protección de Datos Personales
- ❖ Ley N° 18335. Derechos y obligaciones de los usuarios de servicios de salud.
- ❖ Ley N° 18471. Protección, bienestar y tenencia de animales
- ❖ Ley N° 18611. Procedimientos para la utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica
- ❖ Ley N° 18968. Donación y trasplante de células, órganos y tejidos
- ❖ Ley N° 19286. Código de Ética del Colegio Médico del Uruguay.
- ❖ Decreto N° 160/2006. Marco Regulatorio Referente al Trasplante de Células y Tejidos Humanos.
- ❖ Decreto N° 379/008. Regulación de la Investigación en Seres Humanos.
- ❖ Decreto N° 274/010. Reglamentación de los Derechos y obligaciones de los usuarios de servicios de salud.
- ❖ Decreto N° 78/014. Reglamentación de la Ley N° 18611 Relativo a los Procedimientos para la Utilización de Animales en Actividades de Experimentación, Docencia e Investigación Científica
- ❖ Decreto N° 204/017. Reglamentación de la Ley 18471, Referente a la Protección, Bienestar y Tenencia de Animales
- ❖ Ordenanza N° 350/011. Acreditación de los Comités de Ética en Investigación.
- ❖ Ordenanza N° 827/016. Acreditación de los Comités de Ética en Investigación.
- ❖ Ordenanza sobre uso de animales en experimentación, docencia e investigación universitaria
- ❖ Resolución N° 129/996 Reglamento Técnico sobre la Verificación de las Buenas Prácticas de



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



Investigación Clínica. Grupo Mercado Común. Mercosur