Guía de Asignatura

ASIGNATURA: *Comités de ética asistencial y de investigación clínica*

Título: *Máster en bioética*
Materia: *II – Bioética de las relaciones sanitarias*
Créditos: 3 *ECTS*
Código: 0*6MBIO*

Índice

1. Organización general 3
1.1. Datos de la asignatura 3
1.2. Introducción a la asignatura 3
1.3. Competencias y resultados de aprendizaje 3
2. Contenidos/temario 6
3. Metodología 7
4. Actividades formativas 8
5. Evaluación 11
5.1. Sistema de evaluación 11
5.2. Sistema de calificación 11
6. Bibliografía 13

1. Organización general

1.1. Datos de la asignatura

TITULACIÓN	*Máster en bioética*
ASIGNATURA	*Comités de ética asistencial y de investigación clínica*
CÓDIGO - NOMBRE ASIGNATURA	*06MBIO_ Comités de ética asistencial y de investigación clínica*
Carácter	Obligatorio
Cuatrimestre	Primero
Idioma en que se imparte	Castellano
Requisitos previos	No existen
Dedicación al estudio por ECTS	**25 horas**

1.2. Introducción a la asignatura

Los comités de bioética hacen posible que la investigación en ciencias de la salud pueda llevarse a cabo de forma eficaz y segura para los sujetos de investigación. Junto a ello, estos comités son órganos de consulta clínica para ayudar a profesionales, pacientes y familiares a tomar decisiones éticamente correctas.

Tras estudiar las circunstancias históricas que propiciaron la aparición de los diversos comités bioéticos (comités de ética de la investigación [CEI], comités de ética asistencial [CEA] y comités nacionales de bioética [CNB]), se analizan en las clases sus objetivos, funciones, estructura y organización. En las actividades del Portafolio se introduce al alumno en las habilidades prácticas asociadas a los comités de bioética.

1.3. Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS GENERALES

CG.01.- Analizar críticamente los dilemas que surgen en torno a la Bioética derivados de los nuevos conocimientos sobre biomedicina y biotecnología.

CG.02.- Reflexionar sobre los juicios bioéticos y las conclusiones elaboradas al respecto con argumentos a favor y en contra de forma clara y coherente.

CG.03.- Contrastar los propios conocimientos de los hechos y los juicios bioéticos mediante el diálogo intercultural sobre las diferentes visiones ecológicas en torno a la vida, la salud y el entorno del ser humano.

CG.06.- Reconocer el carácter interdisciplinar de la Bioética y su aplicación en el análisis, argumentación y resolución de problemas mediante el trabajo profesional en equipo.

CG07 - Considerar la diversidad, el pluralismo y la multiculturalidad presentes en el ámbito de la Bioética y su aplicación práctica al ejercicio profesional.

CG.08.- Contemplar la integridad ética intelectual como valor esencial en la práctica profesional.

CG.09.- Proyectar los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridos para promover una sociedad basada en los valores de la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo.

CG.10.- Desarrollar habilidades de aprendizaje que permitan continuar ampliando los estudios bioéticos de manera autónoma y autodirigida.

CG.11.- Buscar y analizar documentación del campo de la Bioética usando diferentes fuentes de información.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ASIGNATURA

CE2 - Integrar los principios y herramientas metodológicas necesarias para la lectura crítica de artículos científicos centrados en el campo disciplinar bioético.

CE3 - Formular problemas de iniciación a la investigación que se enmarquen en el campo de la Bioética y argumentarlos razonadamente.

CE4 - Diseñar y llevar a cabo proyectos de iniciación a la investigación haciendo uso de las estrategias conceptuales y metodológicas adecuadas al fenómeno de estudio.

CE5 - Elaborar con rigor y originalidad trabajos e informes para la participación y el asesoramiento en comités de ética asistencial, comités éticos de investigación clínica, comisiones deontológicas, etc.

CE6 - Desarrollar habilidades prácticas para integrar el análisis bioético en el proceso continuo de toma de decisiones profesionales.

C.E.11.- Integrar las diferencias entre las aproximaciones principialista y consecuencialista en la comprensión de los problemas bioéticos.

C.E.13.- Demostrar destreza en el arte deliberativo sobre la Bioética con respeto mutuo y modestia intelectual.

C.E.14.- Demostrar la comprensión de los hechos bioéticos intercambiando opiniones y argumentos con diversos interlocutores.

C.E.15.- Presentar una actitud dialogante y reflexiva en el análisis y la toma de decisiones relacionadas con los problemas bioéticos del principio y del final de la vida humana.

C.E.16.- Reconocer el principio de autonomía y el consentimiento informado como elementos centrales en el respeto a la libertad y dignidad del ser humano.

CE17 - Desarrollar habilidades para el establecimiento de una relación clínica comunicativa basada en el paciente.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

RA.1.- Enunciar el concepto, origen y evolución de la relación clínica

RA-2 Justificar la ética de la relación clínica, describir los modelos de relación clínica a lo largo de la historia y fundamentar la comunicación profesional sanitario-paciente

RA-3 Explicar los diferentes contenidos jurídicos de la 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

RA-4 Describir el concepto de Autonomía desde el punto de vista ético-jurídico y el Consentimiento informado

RA-5 Describir la correlación entre Intimidad, Confidencialidad y Secreto profesional

RA-6 Explicar el concepto de Objeción de conciencia en el ámbito sanitario

RA-7 Enunciar los métodos de análisis de conflictos éticos en la práctica asistencial

RA-8 Exponer las características de la ética del cuidado

RA-9 Describir los objetivos, composición y funciones de los comités de ética asistencial y de ética de la investigación

RA-10 Identificar las principales consideraciones ante los protocolos de investigación donde participen seres humanos

RA-11 Describir las principales características y requisitos éticos de los estudios experimentales

2. Contenidos/temario

Tema 1. Generalidades

1.1. Introducción

1.2. Tipos de comités

- 1.2.1. Comités de ética de investigación clínica (CEIC)
- 1.2.2. Comités de ética asistencial (CEA)
- 1.2.3. Comités nacionales de bioética

Tema 2. Comités de investigación

2.1. Investigación y progreso

2.2. Ensayos clínicos

2.3. Ética de la investigación en seres humanos

- 2.3.1. Informe Belmont y principios bioéticos
- 2.3.2. Consentimiento informado
- 2.3.3. Balance riesgo-beneficio
- 2.3.4. Selección de los sujetos de la investigación

Tema 3. Comités asistenciales

3.1. Introducción

3.2. Hechos históricos que motivaron su nacimiento

- 3.2.1. Comité de Seattle
- 3.2.2. Caso de Karen Ann Quinlan

3.3. Definición y funciones del CEA

- 3.3.1. Funciones
- 3.3.2. Funciones excluidas

3.4 Composición y organización del CEA

- 3.4.1. Estructura y organización del CEA
- 3.4.2. Procedimiento para realizar un análisis ético
- 3.4.3. Peligros que deben evitarse

Tema 4. Miembros del CEA

4.1. Ética profesional

- 4.1.1. Hábitos y actitudes
- 4.1.2. Análisis del caso 1

4.2. Ética y derecho

- 4.2.1. Análisis del caso 2
- 4.2.2 Conclusión

Tema 5. Comités nacionales de bioética (CNB)

5.1. Funcionamiento del Comité Nacional de Bioética

5.2. Comités de bioética en Estados Unidos

3. Metodología

La modalidad de enseñanza propuesta para el presente título guarda consonancia con la Metodología General de la Universidad Internacional de Valencia, aprobada por el Consejo de Gobierno Académico de la Universidad y de aplicación en todos sus títulos.

Este modelo, que vertebra el conjunto de procesos de enseñanza y aprendizaje de la institución, combina la naturaleza síncrona (mismo tiempo-diferente espacio) y asíncrona (diferente tiempo -diferente espacio) de los entornos virtuales de aprendizaje, siempre en el contexto de la modalidad virtual.

El elemento síncrono se materializa en sesiones de diferente tipo (clases expositivas y prácticas, tutorías, seminarios y actividades de diferente índole durante las clases online) donde el profesor y el estudiante comparten un espacio virtual y un tiempo determinado que el estudiante conoce con antelación.

Las actividades síncronas forman parte de las actividades formativas necesarias para el desarrollo de la asignatura y, además, quedan grabadas y alojadas para su posterior visualización.

Por otro lado, estas sesiones no solamente proporcionan espacios de encuentro entre estudiante y profesor, sino que permiten fomentar el aprendizaje colaborativo, al generarse grupos de trabajo entre los estudiantes en las propias sesiones.

Los elementos asíncronos del modelo se desarrollan a través del Campus Virtual, que contiene las aulas virtuales de cada asignatura, donde se encuentran los recursos y contenidos necesarios para el desarrollo de actividades asíncronas, así como para la interacción y comunicación con los profesores y con el resto de departamentos de la Universidad.

4. Actividades formativas

La metodología VIU, basada en la modalidad virtual, se concreta en una serie de actividades formativas y metodologías docentes que articulan el trabajo del estudiante y la docencia impartida por los profesores.

Durante el desarrollo de cada una de las asignaturas, se programan una serie de actividades de aprendizaje que ayudan a los estudiantes a consolidar los conocimientos trabajados en cada una de las asignaturas. A continuación, listamos las actividades genéricas que pueden formar parte de cada asignatura, dependiendo de las competencias a desarrollar en los estudiantes en cada asignatura.

1. Clases presenciales

2. Clases virtuales síncronas

Constituyen el conjunto de acciones formativas que ponen en contacto al estudiante con el profesor, con otros expertos y con compañeros de la misma asignatura en el mismo momento temporal a través de herramientas virtuales. Las actividades recurrentes (por ejemplo, las clases) se programan en el calendario académico y las que son ocasionales (por ejemplo, sesiones con expertos externos) se avisan mediante el tablón de anuncios del campus. Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

a. Clases expositivas: El profesor expone a los estudiantes los fundamentos teóricos de la asignatura.

b. Clases prácticas: El profesor desarrolla junto con los estudiantes actividades prácticas que se basan en los fundamentos vistos en las clases expositivas. En términos generales, su desarrollo consta de las siguientes fases, pudiéndose adaptar en función de las necesidades docentes:

I. La primera fase se desarrolla en la sala principal de la videoconferencia, donde el profesor plantea la actividad.

II. A continuación, divide a los estudiantes en grupos de trabajo a través de las salas colaborativas y se comienza con la actividad. En esta fase el profesor va entrando en cada sala colaborativa rotando los grupos para resolver dudas, dirigir el trabajo o dar el feedback oportuno. Los estudiantes también tienen posibilidad de consultar al profesor en el momento que consideren necesario.

III. La tercera fase también se desarrolla en la sala principal y tiene como objetivo mostrar el ejercicio o explicar con ejemplos los resultados obtenidos. Por último, se ponen en común las conclusiones de la actividad realizada.

No obstante, el profesor puede utilizar otras metodologías activas y/o herramientas de trabajo colaborativo en estas clases.

c. Seminarios: En estas sesiones un experto externo a la Universidad acude a presentar algún contenido teórico-práctico directamente vinculado con el temario de la asignatura. Estas sesiones permiten acercar al estudiante a la realidad de la disciplina en términos no sólo profesionales, sino también académicos. Todas estas sesiones están vinculadas a contenidos de las asignaturas y del programa educativo.

3. Actividades asíncronas supervisadas

Se trata de un conjunto de actividades supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y el desarrollo de sus competencias. Estas actividades, diseñadas con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral. Esta categoría se desglosa en el siguiente conjunto de actividades:

a. Actividades y trabajos prácticos: se trata de un conjunto de actividades prácticas realizadas por el estudiante por indicación del profesor que permiten al estudiante adquirir las competencias del título, especialmente aquellas de carácter práctico. Estas actividades, entre otras, pueden ser de la siguiente naturaleza: actividades vinculadas a las clases prácticas (resúmenes, mapas conceptuales, one minute paper, resolución de problemas, análisis reflexivos, generación de contenido multimedia, exposiciones de trabajos, test de autoevaluación, participación en foros, entre otros). Estas actividades serán seleccionadas por el profesor en función de las necesidades docentes. Posteriormente, estas actividades son revisadas por el profesor, que traslada un feedback al estudiante sobre las mismas, pudiendo formar parte de la evaluación continua de la asignatura.

b. Actividades guiadas con recursos didácticos audiovisuales e interactivos: se trata de un conjunto de actividades en las que el estudiante revisa o emplea recursos didácticos (bibliografía, videos, recursos interactivos) bajo las indicaciones realizadas previamente por el profesor; con el objetivo de profundizar en los contenidos abordados en las sesiones teóricas y prácticas. Estas sesiones permiten la reflexión o práctica por parte del estudiante, y pueden complementarse a través de la puesta en común en clases síncronas o con la realización de actividades y trabajos prácticos. Posteriormente, estas actividades son revisadas por el profesor, que traslada un feedback al estudiante sobre las mismas, pudiendo formar parte de la evaluación continua de la asignatura.

4. Tutorías

En esta actividad se engloban las sesiones virtuales de carácter síncrono y las comunicaciones por correo electrónico o campus virtual destinadas a la tutorización de los estudiantes. En ellas, el profesor comparte información sobre el progreso del trabajo del estudiante a partir de las evidencias recogidas, se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura. Pueden ser individuales o colectivas, según las necesidades de los estudiantes y el carácter de las dudas y orientaciones planteadas. Tal y como se ha indicado, se realizan a través de videoconferencia y e-mail.

Se computan una serie de horas estimadas, pues, aunque existen sesiones comunes para todos los estudiantes, éstos posteriormente pueden solicitar al docente tantas tutorías como estimen necesarias.

Dado el carácter mixto de esta actividad formativa, se computa un porcentaje de sincronía estimado del 30%.

5. Estudio autónomo

En esta actividad el estudiante consulta, analiza y estudia los manuales, bibliografía y recursos propios de la asignatura de forma autónoma a fin de lograr un aprendizaje significativo y superar la evaluación de la asignatura de la asignatura. Esta actividad es indispensable para adquirir las competencias del título, apoyándose en el aprendizaje autónomo como complemento a las clases y actividades supervisadas.

6. Examen final

Como parte de la evaluación de cada una de las asignaturas (a excepción de las prácticas y el Trabajo fin de título), se realiza una prueba o examen final. Esta prueba se realiza en tiempo real (con los medios de control antifraude especificados) y tiene como objetivo evidenciar el nivel de adquisición de conocimientos y desarrollo de competencias por parte de los estudiantes. Los exámenes o pruebas de evaluación final se realizan en las fechas y horas programadas con antelación y con los sistemas de vigilancia online (proctoring) de la universidad.

5. Evaluación

5.1. Sistema de evaluación

El Modelo de Evaluación de estudiantes en la Universidad se sustenta en los principios del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), y está adaptado a la estructura de formación virtual propia de esta Universidad. De este modo, se dirige a la evaluación de competencias.

Sistema de Evaluación	Ponderación
Portafolio*	70 %
Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba final*	30 %

***Es requisito indispensable para superar la asignatura aprobar cada apartado (portafolio y prueba final)** con un mínimo de 5 para ponderar las calificaciones.

Los enunciados y especificaciones propias de las distintas actividades serán aportados por el docente, a través del Campus Virtual, a lo largo de la impartición de la asignatura.

Atendiendo a la Normativa de Evaluación de la Universidad, se tendrá en cuenta que la utilización de **contenido de autoría ajena** al propio estudiante debe ser citada adecuadamente en los trabajos entregados. Los casos de plagio serán sancionados con suspenso (0) de la actividad en la que se detecte. Asimismo, el uso de **medios fraudulentos durante las pruebas de evaluación** implicará un suspenso (0) y podrá implicar la apertura de un expediente disciplinario.

5.2. Sistema de calificación

La calificación de la asignatura se establecerá en los siguientes cómputos y términos:

Nivel de aprendizaje	Calificación numérica	Calificación cualitativa
Muy competente	9,0 - 10	Sobresaliente
Competente	7,0 - 8,9	Notable
Aceptable	5,0 -6,9	Aprobado
Aún no competente	0,0 -4,9	Suspenso

Sin detrimento de lo anterior, el estudiante dispondrá de una **rúbrica simplificada** en el aula que mostrará los aspectos que valorará el docente, como así también los **niveles de desempeño que tendrá en cuenta para calificar las actividades vinculadas a cada resultado de aprendizaje.**

La mención de «**Matrícula de Honor**» podrá ser otorgada a estudiantes que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9.0. Su número no podrá exceder del cinco por ciento de los estudiantes matriculados en una materia en el correspondiente curso académico, salvo que el número de estudiantes matriculados sea inferior a 20, en cuyo caso se podrá conceder una sola «Matrícula de Honor.

6. Bibliografía

Sobre los comités de ética asistencial (CEA)

- Montero, F. y Morlans, M. (2009). Para deliberar en los comités de ética. Fundación Doctor Robert. Barcelona. ISBN: 978-84-692-2297-3. Disponible en formato pdf en: http://www.fdrobert.uab.es/docs/monografies/1_Biotetica/Para_Deliberar_en_los_Comites_de_Etica.pdf

Sobre los comités de ética de la investigación (CEI)

- Comité de Bioética de Catalunya (2017). ÉTICA E INVESTIGACIÓN: El papel de la reflexión bioética en el nuevo marco regulador de los ensayos clínicos en Europa. Disponible en pdf en: http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_Sistema_de_salut/CBC/recursos/documents_tematica/etica_e_investigacion.pdf

Sobre los comités nacionales de bioética (CNB) desde una óptica jurídica

- Díez Fernández, J.A. (2007). Los Comités Nacionales de Bioética. Comares. ISBN: 9788498362596.

Discusiones sobre casos de bioética y ética de la investigación

- Veatch, R.M., Haddad, A.M. y English, D.C. (2014). Case Studies in Biomedical Ethics. Decision-Making, Principles & Cases (2ª edición). Oxford University Press.

- Murphy, T.F. (2004). Case Studies in Biomedical Research Ethics. MIT Press.