



Universidad  
Internacional  
de Valencia

# Guía didáctica

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

**Título:** *Máster en Bioética*

**Materia:** *II- Bioética de las relaciones sanitarias*

**Créditos:** *3 ECTS*

**Código:** *06MBIO*

# 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
4. Actividades formativas .....	7
5. Evaluación.....	8
5.1. Sistema de evaluación.....	8
5.2. Sistema de calificación .....	9
6. Bibliografía.....	10

# 1. Organización general

## 1.1. Datos de la asignatura

<b>MATERIA</b>	<b>II-Bioética de las relaciones sanitarias</b>
<b>ASIGNATURA</b>	Comités de ética asistencial y de investigación <b>6 ECTS</b>
<b>Carácter</b>	Obligatorio
<b>Cuatrimestre</b>	Primero
<b>Idioma en que se imparte</b>	Castellano
<b>Requisitos previos</b>	No existen
<b>Dedicación al estudio por ECTS</b>	<b>25 horas</b>

## 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

CG06 - 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.

CG08 - Contemplar la integridad ética intelectual como valor esencial en la práctica profesional.

CG10 - Desarrollar habilidades de aprendizaje que permitan continuar ampliando los estudios bioéticos de manera autónoma y autodirigida.

CG11 - Buscar y analizar documentación del campo de la Bioética usando diferentes fuentes de información.

## COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ASIGNATURA

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.

CE7 – Identificar los problemas bioéticos en la práctica sanitaria y las posibles implicaciones legales de los mismos.

CE10 – Aplicar la metodología específica del ámbito bioético a la resolución de problemas morales.

CE13 - Demostrar destreza en el arte deliberativo sobre la Bioética con respeto mutuo y modestia intelectual.

CE14 - Demostrar la comprensión de los hechos bioéticos intercambiando opiniones y argumentos con diversos interlocutores.

CE15 - 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.

CE16 - Reconocer el principio de autonomía y el consentimiento informado como elementos centrales en el respeto a la libertad y dignidad del ser humano.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

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

RA-1. Argumentar la necesidad perentoria de disponer de comités de ética en los ámbitos de la investigación (especialmente con sujetos humanos) y de la asistencia clínica.

RA-2. Definir con precisión la naturaleza, tipos, estructura y organización de los diversos comités de bioética.

RA-3.- Enumerar y explicar los **puntos esenciales de los documentos históricos** que han dado origen y han desarrollado los comités de ética de la investigación y los comités de ética asistencial.

RA-4.- El alumno debe **conocer con detalle las diversas leyes y normas** que regulan los comités de ética.

RA-5.- Al completar el curso el alumno debe saber cuáles son **las exigencias que comporta la pertenencia a un comité** de bioética, tanto a nivel profesional como a nivel personal.

RA-6.- Al terminar la asignatura el alumno debe poseer los **conocimientos teóricos y prácticos** que le permitan formar parte de un comité de bioética.

RA-7.- En un **entorno simulado de comité de bioética**, el alumno debe ser capaz de analizar una consulta bioética con competencia y con capacidad de diálogo, sabiendo progresar hasta poder responder a la consulta de forma prudente y razonable.

## 2. Contenidos/temario

### CAPÍTULO 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

### CAPÍTULO 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

### CAPÍTULO 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

### CAPÍTULO 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

### CAPÍTULO 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 metodología de la Universidad Internacional de Valencia (VIU) se caracteriza por una apuesta decidida en un modelo de carácter e-presencial. Así, siguiendo lo estipulado en el calendario de actividades docentes del Título, se impartirán en directo un conjunto de sesiones, que, además, quedarán grabadas para su posterior visionado por parte de aquellos estudiantes que lo necesiten. En todo caso, se recomienda acudir, en la medida de lo posible, a dichas sesiones, facilitando así el intercambio de experiencias y dudas con el docente.

En lo que se refiere a las metodologías específicas de enseñanza-aprendizaje, serán aplicadas por el docente en función de los contenidos de la asignatura y de las necesidades pedagógicas de los estudiantes. De manera general, se impartirán contenidos teóricos y, en el ámbito de las clases prácticas se podrá realizar la resolución de problemas, el estudio de casos y/o la simulación.

Por otro lado, la Universidad y sus docentes ofrecen un acompañamiento continuo al estudiante, poniendo a su disposición foros de dudas y tutorías para resolver las consultas de carácter académico que el estudiante pueda tener. Es importante señalar que resulta fundamental el trabajo autónomo del estudiante para lograr una adecuada consecución de los objetivos formativos previstos para la asignatura.

### 4. Actividades formativas

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.

A continuación, se relacionan las actividades que forman parte de la asignatura:

#### 1. Actividades de carácter teórico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas por el profesor de la asignatura destinadas a la adquisición por parte de los estudiantes de los contenidos teóricos de la misma. Estas actividades, diseñadas de manera integral, se complementan entre sí y están directamente relacionadas con los materiales teóricos que se ponen a disposición del estudiante (manual, SCORM y material complementario). Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

- a. Clases expositivas
- b. Sesiones con expertos en el aula
- c. Observación y evaluación de recursos didácticos audiovisuales
- d. Estudio y seguimiento de material interactivo

#### 2. Actividades de carácter práctico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas y supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y competencias de carácter más práctico. Estas actividades, diseñadas

con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral.

### 3. Tutorías

Se trata de sesiones, tanto de carácter síncrono como asíncrono (e-mail), individuales o colectivas, en las que el profesor comparte información sobre el progreso académico del estudiante y en las que se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura.

### 4. Trabajo autónomo

Se trata de un conjunto de actividades que el estudiante desarrolla autónomamente y que están enfocadas a lograr un aprendizaje significativo y a superar la evaluación de la asignatura. La realización de estas actividades es indispensable para adquirir las competencias y se encuentran entroncadas en el aprendizaje autónomo que consagra la actual ordenación de enseñanzas universitarias. Esta actividad, por su definición, tiene carácter asíncrono.

### 5. Prueba objetiva 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 (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. Esta actividad, por su definición, tiene carácter síncrono.

## 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
<b>Portafolio*</b>	<b>70 %</b>
<p>Colección de tareas realizadas por el alumnado y establecidas por el profesorado. La mayoría de las tareas aquí recopiladas son el resultado del trabajo que - dirigido por el profesorado- han realizado los alumnos: actividades guiadas, seminarios y foros evaluables. Ello permite evaluar, además de las competencias conceptuales, otras de carácter más práctico, procedimental o actitudinal.</p>	



Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba final*	30 %
La realización de una prueba cuyas características son definidas en cada caso por el correspondiente profesorado.	

**\*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 cálculos 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

### 6.1. Bibliografía de referencia

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](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 formato pdf en: [http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/\\_Sistema\\_de\\_salut/CBC/recursos/documentos\\_tematica/etica\\_e\\_investigacion.pdf](http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_Sistema_de_salut/CBC/recursos/documentos_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.

### 6.2. Bibliografía complementaria

- 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. En inglés. Presenta y discute casos de bioética.
- Murphy, T.F. (2004). Case Studies in Biomedical Research Ethics. MIT Press. En inglés. Presenta y discute casos de ética de la investigación.