
SEMINARIO

EL EQUIPO DE SALUD INVESTIGADOR: DESAFÍOS BIOÉTICOS

AÑO 2024

Dirección de Bioética
Subsecretaría de Salud
Provincia del Neuquén

Cuerpo Docente

Marcela Olivero
Cecilia Labriola
Ana Paula Bruveris

Coordinación Administrativa:

Ximena Fuentes Zúñiga

Fundamentación y objetivos

La investigación en el campo de la salud, constituye un entramado de relaciones entre equipos de investigación, personas participantes, instituciones referentes, organismos de financiación, áreas de regulación, entre otros, que han sido responsables de numerosos avances y mejoras para las poblaciones. Aproximadamente desde mediados del siglo XX la investigación se considera como un modo de validación/refutación de prácticas o de hipótesis planteadas previamente¹ introduciendo el presupuesto del carácter neutral de la ciencia. En este modelo de investigación el objetivo principal no es el bienestar de las personas en quienes se investiga, sino, la búsqueda de nuevo conocimiento donde el potencial beneficio redundaría en generaciones futuras. Más aún, existen corrientes de pensamiento que argumentan que en ciertas ocasiones es admisible poner personas en mayor riesgo en pos del desarrollo de las sociedades y el bien común. Esta concepción de la ciencia persiste a pesar de las aberraciones cometidas en su nombre y que fueron ampliamente denunciadas².

En el doble rol que los equipos de salud asumen cuando deciden llevar adelante investigaciones en el ámbito asistencial, se originan problemas éticos que requieren de reflexión y resolución para que ambas prácticas, investigativa y asistencial, puedan coexistir sin que se vulneren los derechos de las personas que buscan atención de salud. Estos conflictos éticos pueden darse en un plano micro, de carácter local, que dependen de cada propuesta de investigación. De manera concurrente, hay problemáticas en un plano más amplio que surgen del modelo globalizado de la ciencia caracterizado por investigaciones que indagan sobre problemas de salud que no responden a las necesidades de las comunidades donde se realizan.

¹ Gracia Guillén D. Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Lolás Stepke F. y Álvaro Quezada S. editores. Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Serie de Publicaciones 2003, p. 111-128

² Podemos citar los estudios de Tuskegee (1932-1972) y de Willowbrook (1954) en estados Unidos, estudios APPROVe y VIGOR7 (2000); estudio de VIH en mujeres embarazadas en Tailandia, África y República Dominicana; estudio de asenapina para esquizofrenia en adolescentes (2010) y el estudio COMPAS (2012) en Argentina.

En este escenario, resulta imperativo que la investigación dentro del campo de prácticas asistenciales, se asiente y tenga como columna vertebral valores éticos fundados en los Derechos Humanos. En ese sentido, los valores guías son el respeto por la dignidad humana, la libertad, la equidad, la igualdad de oportunidades y la salud como problema y bien social. No solo se trata de proteger a las personas participantes de las investigaciones de posibles daños y vulneración de derechos, sino de promover que la investigación científica dé relevancia a problemas tales como, el alivio del sufrimiento, la preservación de la salud y la promoción del bienestar humano, tanto en su dimensión individual como colectiva.

Así, lo que subyace y se plantea como indispensable al momento de redactar un proyecto de investigación es que estos valores sean tomados en cuenta y preservados acorde a la realidad del territorio donde se realizará. De tal modo, que no se utilice a las personas sólo como un mero medio para un fin. Dicho análisis, también incluye velar por el respeto a las comunidades, grupos y colectivos en las que las personas se desarrollan.

El objetivo de este seminario es brindar elementos para que sus participantes identifiquen y analicen críticamente los problemas bioéticos inherentes a la práctica investigativa en salud, particularmente cuando ésta se realiza en el marco de su práctica asistencial e involucra a las personas pacientes como objetos de estudio. De este modo, se busca que se pueda anticipar así como resolver o minimizar dichos problemas durante la redacción de protocolos de investigación en salud, teniendo como referencia ética los Derechos Humanos.

Personas destinatarias

El seminario está dirigido principalmente a personas trabajadoras del campo de la salud que realicen o tengan intenciones de realizar investigaciones en el marco de su práctica asistencial. También a integrantes de la Red de Comités de Bioética Asistencial (CBA) de la Provincia de Neuquén y cualquier otra persona interesada en temas de bioética e investigación.

Metodología

Se trabajará desde el modelo de la problematización de Paulo Freire, al que Vidal describe como una *“herramienta para la construcción de un sujeto crítico de transformación social, recuperando los valores de la propia cultura, como elementos problematizadores de la realidad, a partir de los cuales se construye el programa educativo. El aprendizaje así, es factor de cambio de las propias prácticas”* (Vidal 1999). El modelo problematizador busca adquirir habilidades y cambios actitudinales frente a una práctica determinada (Vidal, 2016)³.

El curso demandará un total de 25 horas, distribuidas a lo largo de 4 semanas. Tendrá una modalidad virtual utilizando los siguientes recursos:

- una plataforma tipo Moodle (Peutics®), que será el medio de comunicación constante de manera asincrónica entre el cuerpo docente y el estudiantado. También será el espacio donde se presente el material y la información sobre los encuentros virtuales sincrónicos.

³ Vidal SM. Lifelong learning in bioethics and human rights: 10 years of the bioethics lifelong education programme in LAC. *International Journal of Ethics Education* 1, 111–125 (2016). <https://doi.org/10.1007/s40889-016-0019-6>

- 5 encuentros sincrónicos a través de la plataforma Zoom® de 1.30hs de duración.

Se utilizarán:

- 1) Material visual y de lectura.
- 2) 1 actividad asincrónica por módulo; total: 4 actividades (de tipo múltiple opción)
- 3) 1 actividad final obligatoria.
- 4) 5 encuentros virtuales sincrónicos (jueves de 14 a 15.30hs): 1 encuentro de inicio, 3 encuentros dentro de los módulos y 1 encuentro final)

Cronograma y Programa Temático

| FECHA | TEMA | Actividades | BIBLIOGRAFIA |
|------------------------|--|--|--|
| 8/8 14 a 15.30hs | Módulo 0: Normativas y guías éticas de investigación en seres humanos. | <ul style="list-style-type: none"> - Familiarización con el entorno virtual. - Presentación de lxs participantes. - Lectura de bibliografía básica | <ul style="list-style-type: none"> - Declaración Universal de DDHH, 1948. - Código de Nuremberg, 1947. - Declaración de Helsinki, 2013. - Declaración de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005. - Ley 2207 y Decr. 3735/97 - Labriola, C. Breve descripción sobre documentos, guías y aspectos normativos en investigación en seres humanos en Argentina y Neuquén. 2021. |
| | Encuentro virtual de Inicio | <ul style="list-style-type: none"> - Mentimeter - Presentación del curso - Presentación powerpoint | <ul style="list-style-type: none"> - Presentación. Introducción a los objetivos del seminario. - Repaso de las guías y normas éticas en investigación en seres humanos. |
| 9/8 al 15/8 | Módulo 1: Confusión terapéutica | <ul style="list-style-type: none"> - Encuentro virtual sincrónico 15/8: Caso - Trabajo asincrónico: Lectura de bibliografía propuesta y actividad múltiple opción. | <ul style="list-style-type: none"> - Labriola C., Olivero M, Moglia M, Bruveris A, Ziehm MC. Tensiones bioéticas de la investigación en salud cuando se desarrolla en el ámbito asistencial. Texto inédito 2023. - Cuadro comparativo. |
| 16/8 al 22/8 | Módulo 2: El proceso de consentimiento informado en investigaciones en salud | <ul style="list-style-type: none"> - Encuentro virtual sincrónico 22/8: análisis de un caso y del fragmento de una película. - Trabajo asincrónico: Lectura de bibliografía y actividad múltiple opción. | <ul style="list-style-type: none"> - Ciruzzi, S. El consentimiento informado del sujeto de investigación pediátrico a la luz de las disposiciones del art. 26 del código civil y comercial argentino. - Guía para el registro del Proceso de Consentimiento informado en Investigaciones en Salud. Dirección de Bioética. Ministerio de Salud de Neuquén. - Macías A, Olivero M. Consentimiento informado en la investigación en salud. Nociones fundamentales. Material del Curso REPACEIS, para organizar Comisiones Provinciales de Ética en Investigación en Salud en la Región Patagónica, julio – dic. 2015, y del Seminario de Introducción a la Ética en Investigación en Salud, abril 2019. Dirección de Bioética e Investigación, Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén. -Película <i>Amar la Vida</i> (2001) |

| | | | |
|-----------------|---|---|--|
| 23/8 al 29/8 | Módulo 3: Investigaciones en entornos digitales. Datos masivos. | <ul style="list-style-type: none"> - Encuentro virtual sincrónico 29/8: Análisis de caso. - Trabajo asincrónico: Lectura de bibliografía y actividad múltiple opción. - Caso | <ul style="list-style-type: none"> - Andreu de Bennato M et. al. Historia clínica y datos sensibles: Mitos retos y riesgos de su divulgación en tiempos de Big Data. Revista Redbioética/UNESCO, año 9, 2 (18):11. Julio-diciembre 2018. - Bruveris A, Labriola C. Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales. Revista Patagónica de Bioética. Año 8, N° 14. - Ley Nacional 25326 de Protección de Datos Personales. - Charla de Marta Peirano - El Big Data y la ética de la tecnología. Disponible en https://www.youtube.com/watch?v=DGBL4tK155g |
| 30/8 al 5/9 | Módulo 4: Conflictos de interés | <ul style="list-style-type: none"> - Trabajo asincrónico: Lectura de bibliografía y actividad múltiple opción. - Material visual. | <ul style="list-style-type: none"> - Vidal S. (2005) Conflicto de interés y políticas públicas, Revista Brasileira de Bioética, Vol 1 (4): 386-400 - Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. (2017) Patrocinio de la industria y resultados de investigación. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2. - Almendra-Pegueros R., Medina U. (2021) Gestión de conflicto de intereses en investigación y práctica clínica en nutrición. Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo. 4(Supl.1):65-77. - Formulario de declaración de conflictos de intereses CAIBSH. |
| 5/9 | Encuentro virtual de cierre. Tarea final integradora. | Trabajo final en grupo: análisis de casos. Presentación de cierre | |

Pautas y criterios de evaluación

La participación se considera un componente central del proceso de aprendizaje y de la evaluación. Por lo tanto, el equipo docente considerará para la aprobación del seminario:

- El seguimiento y cumplimiento de cronograma de actividades
- Las intervenciones en los encuentros virtuales y actividades propuestas
- Trabajo final.

En cuanto a las producciones individuales:

- La lectura del material provisto y el análisis reflexivo en función de la aplicación del conocimiento adquirido, reflejado en las participaciones virtuales tanto asincrónicas como sincrónicas;
- El cumplimiento, en función de los objetivos y pautas dadas, de las respectivas actividades de aprendizaje;
- La reflexión sobre las posibilidades de integración de los aprendizajes a sus propias prácticas de trabajo en investigación en salud.

Certificación

Para obtener el certificado y aprobar el curso se requerirá:

- Asistencia a un mínimo de 4 encuentros virtuales.
- Aprobación de las actividades de por lo menos 3 módulos (opción múltiple).
- Asistencia a encuentro virtual final (**jueves 5/9 de 14 a 15,30hs**). En caso de no poder asistir, será necesario realizar una actividad final escrita. La fecha de entrega se informará oportunamente.

Al finalizar el curso, se le comunicará al participante su calificación final.

El certificado será emitido por la Subsecretaría de Salud de Neuquén.

Evaluación del curso y el equipo docente

Al finalizar el curso, se solicitará al participante que complete una encuesta de opinión donde se valorarán todos los aspectos del curso y el desempeño del equipo de trabajo.

Arancel: la actividad no cuenta con arancel.

Inscripción: hasta el 31 de julio 2024 inclusive a través del formulario en línea:
<https://forms.gle/UnWAZqzWFbCpdSBa6>

Requisitos de inscripción:

La inscripción será exclusivamente en formato electrónico escribiendo a bioeticacursosnqn@gmail.com.

Bibliografía

ALMENDRA-PEGUEROS R, MEDINA U (2021) Gestión de conflicto de intereses en investigación y práctica clínica en nutrición. Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo. 4(Supl.1):65-77.

ANDREU DE BENNATO M et. Al (2018). Historia clínica y datos sensibles: Mitos retos y riesgos de su divulgación en tiempos de Big Data. Revista Redbioética/UNESCO, 2 (18):11.

BRUVERIS A, LABRIOLA C. Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales. Revista Patagónica de Bioética. Año 8, N° 14.

CASH R (ed.), WIKLER, D (ed.), SAXENA, A (ed.) (2014). Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud. OPS. Washington, DC.

CIRUZZI S (2017). El consentimiento informado del sujeto de investigación pediátrico a la luz de las disposiciones del art. 26 del código civil y comercial argentino. Revista Patagónica de Bioética. 6: 6-18

DECLARACIÓN DE HELSINKI (2013). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

CÓDIGO DE NÜREMBERG (1947).

-
- JUNOD V, ELGER B (2010). Retrospective research: what are the ethical and legal requirements? *Swiss Med Wkly.* 2010; 140:w13041
- KOTTOW M. (2007). Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado. UNESCO.
- KOTTOW M. (2007). Tensiones retóricas y semánticas en ética de la investigación. *Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro*, 23(10):2396-2402.
- LABRIOLA, C. (2021) Breve descripción sobre documentos, guías y aspectos normativos en investigación en seres humanos en Argentina y Neuquén. Material para Seminario de Bioética en Investigación: principios generales.
- LABRIOLA C. (2023) Tensiones bioéticas de la investigación en salud cuando se desarrolla en el ámbito asistencial. Texto inédito.
- LEY PROV. NQN 2207/97. Investigación en seres humanos.
- LUNDH A, LEXCHIN J, MINTZES B, SCHROLL JB, BERO L. (2017) Patrocinio de la industria y resultados de investigación. *Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2.*
- MACÍAS A. (2015). La especificidad de la bioética en América Latina: derechos humanos, determinantes sociales de la salud y bioética en la práctica sanitaria. *Revista Patagónica de Bioética*, 1(2), 57 – 64.
- MACÍAS A., OLIVERO M. Consentimiento informado en la investigación en salud. Nociones fundamentales. Material del Curso REPACEIS, para organizar Comisiones Provinciales de Ética en Investigación en Salud en la Región Patagónica, julio – dic. 2015, y del Seminario de Introducción a la Ética en Investigación en Salud, abril 2019. Dirección de Bioética e Investigación, Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.
- SIMÓN LORDA P. (2000). El consentimiento informado, Historia teoría y práctica. Editorial Tricastela, Madrid.
- UNESCO (2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- VIDAL S. (1998). Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Publicado en: Sabulsky, Jacobo. *Investigación Científica en Salud-Enfermedad.* Ed. Kosmos, Córdoba, 1998, pp. 243-273.
- VIDAL S. (2005) Conflicto de interés y políticas públicas, *Revista Brasileira de Bioética*, Vol 1 (4): 386-400
- VIDAL S. (2009). Ética o mercado, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En: Keyeux, G; Penchaszadeh, V; Saada, A (orgs.). *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública.* Bogotá, UNIBIBLOS – Universidad Nacional de Colombia / Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de UNESCO – REDBIOÉTICA (Con autorización del autor y de la Red Bioética de UNESCO).

VIDAL S. (2010). Las Fracturas éticas del modelo globalizado: estándares éticos en la práctica clínica y la investigación biomédica. Revista Colombiana de Bioética, vol. 5, núm. 2, pp. 61-82. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.