# Ética e integridad de la investigación

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN BIOÉTICA CLÍNICA (SEMIPRESENCIAL)**

***UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO***

Másteres Universitarios

**Este documento puede utilizarse como documentación de referencia de esta asignatura para la solicitud de reconocimiento de créditos en otros estudios. Para su plena validez debe estar sellado por la Secretaría de Estudiantes UIMP.**

# DATOS GENERALES

## Breve descripción

En esta asignatura, el alumno conocerá cuáles son las normas éticas de la investigación en seres humanos y cómo se puede actuar para lograr la integridad de la investigación. Para ello se estudiará qué son las malas prácticas científicas, que prácticas científicas son cuestionables y cuales responsables. También se conocerá qué es y cómo funcionan los Comités de Ética para la Investigación Clínica y los Comités de Ética de Investigación con medicamentos. También se abordará la ética de las publicaciones científicas. Y finalmente se abordarán las cuestiones relacionadas con la investigación genética, en terapia génica y con células madre.

## Título asignatura

Ética e integridad de la investigación

## Código asignatura

102642

## Curso académico

2025-26

## Planes donde se imparte

MÁSTER UNIVERSITARIO EN BIOÉTICA CLÍNICA (A DISTANCIA)
MÁSTER UNIVERSITARIO EN BIOÉTICA CLÍNICA (SEMIPRESENCIAL)

## Créditos ECTS

3

## Carácter de la asignatura

OBLIGATORIA

## Duración

Cuatrimestral

## Idioma

Castellano

# CONTENIDOS

## Contenidos

**Tema 1.** Normas éticas en la investigación con seres humanos.

**Tema 2**. Investigación e innovación responsable.

**Tema 3.** El concepto de ciencia abierta.

**Tema 4.** Integridad de la investigación: malas prácticas, prácticas cuestionables y responsables.

**Tema 5.** Comités de Ética para la de Investigación Clínica y Comités de Ética de Investigación con medicamentos.

**Tema 6.** Ética de las publicaciones científicas. Lectura crítica de la ciencia.

**Tema 7.** Investigaciones especiales: Pacientes vulnerables.

# RESULTADOS DE APRENDIZAJE Y DE FORMACIÓN

## Generales

**CG6** - Ser capaz de trabajar en equipos interdisciplinares y de deliberar en común sobre los conflictos éticos

## Específicas

**CE4 -** Aplicar los procedimientos de deliberación y decisión al asesorar sobre un conflicto bioético, tanto en el contexto de los comités de ética y como en consultoría bioética.

**CE8** - Identificar los conflictos entre valores que surgen en escenarios de aplicación de nuevas tecnologías biomédicas y en torno a la distribución de los recursos sanitarios.

**CE9** - Analizar los aspectos éticos de un proyecto de investigación clínica o biomédica, detectando los problemas éticos que puedan aparecer.

# PLAN DE APRENDIZAJE

## Actividades formativas

AF1.- **Escenarios clínicos:** (35 horas - 0% presencialidad). Se construyen escenarios que representan casos clínicos conflictivos para que el alumno analice el problema y sus posibles soluciones.

AF2.- **Foros de discusión:** (7,5 horas - 0% presencialidad). El alumno debe trabajar un tema sugerido por el docente.

AF5.- **Tutorías:** ( 5 horas - 0% presencialidad). El alumno dispone de tutorías personalizadas con el profesorado para aclarar las dudas que surjan.

AF6.- **Trabajo autónomo del estudiante:** (40 horas - 0% presencialidad). El alumno debe estudiar la guía académica, así como la bibliografía complementaria que se adjunta.

## Metodologías docentes

MD1.- **Casos-escenarios:** se exponen casos prácticos diseñados específicamente para el estudiante según una metodología integrada: case-based-learning, ecologicallearning y clínical presentation model.

MD4.- **Trabajo sobre textos científicos** (comentario de textos).

MD5.- **Trabajos individuales y en grupo.**

## Resultados de aprendizaje

1. Conocer cuáles son las normas éticas de la investigación en seres humanos.
2. Saber cómo se puede actuar para vigilar la integridad de una investigación en el ámbito de la biomedicina.
3. Conocer qué son y cómo funcionan los Comités de Ética para la Investigación Clínica y los Comités de Ética de Investigación con medicamentos.
4. Analizar los problemas éticos de las publicaciones científicas.
5. Adquirir las competencias para investigar éticamente en medicina.

# SISTEMA DE EVALUACIÓN

## Descripción del sistema de evaluación

S1: **Participación en foros de debate de la asignatura**: (15%-30%)

S2**: Escenarios clínicos** (30%-60%)

S3: **Test de autoevaluación:** (30%-60%)

# PROFESORADO

## Profesor responsable

**Galván Román, José María**

*DOCTOR EN MEDICINA.*
*ESPECIALISTA DE MEDICINA INTERNA.*
*HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA.*

## Profesorado

**Pacios Blanco, Rubén Eduardo**

*DOCTOR EN MEDICINA.*
*MÉDICO ESPECIALISTA EN RADIOLOGÍA.*
*HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA.*

**Real de Asúa Cruzat, Diego**

*DOCTOR EN MEDICINA.*
*ESPECIALISTA DE MEDICINA INTERNA - PROFESOR ASOCIADO DE CIENCIAS DE LA SALUD.*
*HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA - UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID.*

**Herreros Ruiz Valdepeñas, Benjamín**

*DOCTOR EN MEDICINA.*
*PROFESOR TITULAR DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA LEGAL - DIRECTOR .*
*UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID - INSTITUTO DE ÉTICA CLÍNICA FRANCISCO VALLÉS.*

# BIBLIOGRAFÍA Y ENLACES RELACIONADOS

## Bibliografía

VV.AA. Máster en bioética clínica. Guía Académica Ética e integridad de la investigación. UIPMFOM,
Madrid, 2022.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Normas de buena práctica clínica E6(R2). 2020.

Aspesi C. Brand CA. In pursuit of open science, open access is not enough. Science. 2020; 368(6491):574-577.

Drane J. La ética como caraácter y la investigación médica. Acta Bioethica 2004; 10(1): 17-25.

Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical JAMA 2000; 283(20):2701-11.

Galende I. Aspectos éticos en la demencia: investigación clínica en personas no competentes. Reunión del grupo SEGG de demencias de la SEGG, 2012.

Galende I.Ética e investigación clínica en Pediatría. Pediatr Integral. 2012; 16(4): 342.e1-342.e.8.

Galende I. La Ética en investigación clínica y los comités de ética en investigación clínica, 2008. Fundación Astra-Zeneca, Madrid.

Grudniewicz A, Moher D, Cobey D, et al. Predatory journals: no definition, no defense. Nature. 2019; 576(7786):210-2.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Macklin R. La ética y la investigación clínica. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. 2010. Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona.

Mejlgaard N, Vinther Christensen M, Strand R, et al. Teaching responsible research and innovation: a phronetic perspective. Sci Eng Ethics. 2019; 25(2):597-615.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Reyes H. Problemas éticos en las publicaciones científicas. Rev Med Chil. 2018; 146(3):373-378.

Rockhold F, Bromley C, Wagner EK, Buyse M. Open science: The open clinical trials data journey. Clinical Trials. 2019; 16(5):539-546.

Vollaman J. Winau R. Informed consent in human experimentaton before the Nuremberg code. BMJ. 1996; 313:1445-1447.

VV.AA. The European Code of conduct for research integrity. 2017. All European Academies, Berlin.