

**A. IDIOMA DE ELABORACIÓN**

Español
---------

**B. OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA**

Analizar las normas éticas nacionales e internacionales básicas para el aseguramiento de la integridad y el impacto positivo de la ejecución de investigaciones con sujetos humanos mediante el estudio de casos y la aplicación de estas en protocolos de investigación.
---

**C. DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA**

La asignatura de Bioética es de formación profesional en la cual se presenta los aspectos éticos de las ciencias de la vida, considerando los seres humanos como sujetos de investigación. Se estudia los hechos históricos que promovieron la formulación de las normas éticas de investigación con sujetos humanos tales como el Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Reporte de Belmont y Pautas de CIOMS. Finalmente, se discute la aplicación de normas internacionales y locales en el contexto de desarrollo científico del Ecuador.
--

Esta asignatura aporta a los siguientes conocimientos y competencias de ACEND:

KRDN 1.1 Demuestra cómo ubicar, interpretar, evaluar y usar literatura profesional para tomar decisiones basadas en evidencia.

KRDN 2.2 Describe el ámbito de aplicación de la nutrición y dietética, tales como el alcance de la práctica de la nutrición y dietética, el código de ética para la profesión y describe las relaciones multidisciplinarias en el ámbito profesional.

CRDN 2.8 Demostrar habilidades de negociación.

CRDN 2.13 Abogar por cuestiones o políticas legislativas y reglamentarias locales, estatales o nacionales que afecten a la profesión de nutrición y dietética.

**D. CONOCIMIENTOS Y/O COMPETENCIAS PREVIOS**

El estudiante deberá manejar herramientas ofimáticas y gestores bibliográficos. Además, tener habilidad en lectura y comprensión de textos en el idioma inglés.
---

**E. RESULTADOS DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA**

1	Conocer las normas éticas nacionales e internacionales de investigación con sujetos humanos para su aplicación en propuestas de estudios en salud humana.
2	Desarrollar protocolos de investigación y consentimientos informados que contemplen las diferentes normas universales de ética para su aplicación en salud humana.
3	Analizar casos clínicos para la identificación de dilemas bioéticos

**F. COMPONENTES DE APRENDIZAJE**

Aprendizaje en contacto con el profesor	✓
Aprendizaje práctico	
Aprendizaje autónomo:	✓

**G. EVALUACIÓN DE LA ASIGNATURA**

ACTIVIDADES	MARQUE SI APLICA
Exámenes	✓
Lecciones	✓
Tareas	
Proyectos	✓
Laboratorio/Experimental	
Participación	✓
Salidas de campo	
Portafolio del estudiante	
Otras	

**H. PROGRAMA DE LA ASIGNATURA**

UNIDADES/SUBUNIDADES	Horas de docencia por unidad
<b>1. Marco histórico de la ética en investigación con sujetos humanos</b>	4
1.1. Primeros escritos del medio oriente asociados a ética	
1.2. Primeras enseñanzas éticas de India y China	
1.3. Grecia y la ética filosófica	
<b>2. Transgresión al sujeto de investigación y fraude en la investigación científica</b>	4
2.1. Experimentos realizados con sujetos humanos durante la segunda guerra mundial	
2.2. Experimentos realizados con sujetos humanos en regímenes democráticos	
2.3. Casos de engaño en la investigación científica y sus repercusiones	
<b>3. Normas y códigos de ética nacionales e internacionales</b>	4
3.1. Código Núremberg	
3.2. Declaración de Helsinki	
3.3. Reporte de Belmont	
3.4. Pautas éticas para la investigación del CIOMS	
<b>4. Comité de ética en investigación con seres humanos</b>	4
4.1. Constitución de los comités de ética institucionales o IRBs	
4.2. Reglamento de función de los comités de ética de investigación	
4.3. Revisión de protocolos de investigación	
<b>5. Cursos modulares e-learning en ética de investigación</b>	6
5.1. Cursos del Global Health Training Centre	
5.2. Entrenamiento y recursos en la evaluación de la investigación ética	
<b>6. Protocolos de investigación y consentimiento informado</b>	6
6.1. Título del protocolo de investigación, objetivo general y específicos	
6.2. Redacción del protocolo de investigación	
6.3. Redacción de consentimiento informado	

**H. PROGRAMA DE LA ASIGNATURA**

UNIDADES/SUBUNIDADES	Horas de docencia por unidad
7. Actividades de evaluación	4

**I. BIBLIOGRAFÍA**

BÁSICA	1. CIOMS-WHO. (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. (2016). Geneva: CIOMS. ISBN-10: 9290360887, ISBN-13: 9789290360889
COMPLEMENTARIA	1. World Medical Association. WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS. (2018). 2. US Department of Health & Human Services. Ethical Codes & Research Standards. 3. Global Health Training Centre. Global Health Training Centre.

**J. RESPONSABLE DEL CONTENIDO DE ASIGNATURA**

Profesor	Correo	Participación
CARDENAS MEDRANDA WASHINGTON BOLIVAR	wbcarden@espol.edu.ec	Colaborador
CARVAJAL ALDAZ DIANA GABRIELA	dgcavaj@espol.edu.ec	Responsable del contenido de asignatura