



Investigación en Seres Humanos. Perspectiva Legal y Bioética

Mariana Blengio Valdés

DOCENTES UDELAR PARTICIPANTES DEL DICTADO

Valeria Lorena Escobar Suhr

Diego Luis Andrade Sosa

Ramiro Benítez

OBJETIVOS DEL CURSO:

Proporcionar a las cursantes una visión y panorama general del marco regulatorio de la Investigación en Seres Humanos en nuestro país y los desafíos que se enfrentan desde la perspectiva bioética

PROGRAMA ANALÍTICO DEL CURSO:

Primera clase:

Introducción a la Bioética. Concepto. Bioética clínica y Bioética de la investigación.

La Bioética y la protección de los derechos humanos.

La investigación en seres humanos. Concepto. Casos emblemáticos que originaron pautas de regulación. (Primera parte)

Segunda clase:

La investigación en seres humanos. Concepto. Casos emblemáticos que originaron pautas de regulación. (Segunda parte).

La investigación en seres humanos en Ciencias Sociales.

Tercera clase:

Los Principios Bioéticos aplicados a la investigación y los desarrollos normativos internacionales.

Estudio particular de las fuentes de Derecho Internacional de la Bioética.

Cuarta clase:

La ética en la investigación en seres humanos en Uruguay.

Normativa de fuente legal y reglamentaria.

Aspectos particulares de la regulación en Uruguay: investigación con embriones; tejidos, células y órganos; menores de edad; discapacitados.

Quinta clase:

La protección a pacientes y usuarios vulnerables como sujetos de investigación.

El consentimiento informado como requisito esencial de la investigación en seres humanos.

Sexta clase:

Los Comités de Ética en la Investigación. Concepto. Origen. Marco regulatorio nacional e internacional. Conformación, procedimiento de acreditación y funcionamiento.

Aspectos prácticos de sus funciones.

La Comisión Nacional de Ética en la Investigación. Trámite para la aprobación de proyectos en investigación en seres humanos.

Septima clase:

Bioética animal.

13. CALENDARIO DEL CURSO (abreviado)

FECHA	TEMA	DOCENTE
6 mayo	Clase 1 Introducción a la Bioética. Concepto. Bioética clínica y Bioética de la investigación. La Bioética y la protección de los derechos humanos. La investigación en seres humanos. Concepto. Casos emblemáticos que originaron pautas de regulación. (Primera parte)	Dra. Blengio Valdés
9 mayo	Clase 2 La investigación en seres humanos. Concepto. Casos emblemáticos que originaron pautas de regulación. (Segunda parte) La investigación en seres humanos en ciencias sociales.	Dr. Andrade
13 mayo	Clase 3	

	Los Principios Bioéticos aplicados a la investigación y los desarrollos normativos internacionales. Estudio particular de las fuentes de Derecho Internacional de la Bioética.	Dra. Escobar
16 mayo	Clase 4 La ética en la investigación en seres humanos en Uruguay. Normativa de fuente legal y reglamentaria. Aspectos particulares de la regulación en Uruguay: investigación con embriones; tejidos, células y órganos; menores de edad; discapacitados	Dra. Blengio Valdés Dr. Benítez
20 mayo	Clase 5 La protección a pacientes y usuarios vulnerables como sujetos de investigación. El consentimiento informado como requisito esencial de la investigación en seres humanos.	Dra. Escobar
23 mayo	Clase 6 Los Comités de Ética en la Investigación. Concepto. Origen. Marco regulatorio nacional e internacional. Conformación, procedimiento de acreditación y funcionamiento. Aspectos prácticos de sus funciones. La Comisión Nacional de Ética en la Investigación. Trámite para la aprobación de proyectos en investigación en seres humanos.	Dra. Blengio Valdés
27 mayo	Clase 7 Bioética animal.	Dra. Blengio Valdés

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA Y LECTURAS RECOMENDADAS:

ANDRADE SOSA, Diego “Los protocolos de investigación en seres humanos”, en Revista de Derecho Público, Año 26, N° 52, Disponible en: www.revistaderechopublico.com
 BERRO ROVIRA, Guido y CLUZET Oscar, “Bioética” en BERRO ROVIRA, Guido y Colaboradores, Medicina Legal. Derecho Médico y Aspectos Bioéticos, Editorial Fundación de Cultura Universitaria, Montevideo, (2013)

BERRO ROVIRA, Guido, "Consentimiento" en BERRO ROVIRA, Guido y Colaboradores, Medicina Legal. Derecho Médico y Aspectos Bioéticos, Editorial Fundación de Cultura Universitaria, Montevideo, 2013

BERRO, Guido y CLUZET, Oscar "Bioética", en Medicina Legal. Derecho Médico y aspectos bioéticos, Editorial Fundación de Cultura Universitaria, 1era Edición, Mayo 2013, Montevideo - Uruguay.

BLENGIO VALDÉS, Mariana "La autonomía de las personas mayores en el ámbito sanitario", en Revista de Derecho Público, Año 26, Número 51 (2017). Disponible en: www.revistaderechopublico.com

BLENGIO VALDÉS, Mariana, "La dignidad Humana como parámetro de interpretación en fuentes de Derecho Internacional de los Derechos Humanos y Bioética. ¿La definición inexistente?" en Revista Derecho Público Número 49 (2016).

BLENGIO VALDÉS, Mariana, "Sobre la Regulación Jurídica-Bioética de la Investigación en Seres Humanos en Uruguay" en Revista de Derecho Público Número 50 (2016)

CAROZZI, EMA "Declaraciones de Voluntad Anticipada. Análisis de la Ley Nº 18.473, en Revista de Derecho Médico Nº 1, Ediciones Del Foro, Montevideo, 2012.

DELPIAZZO, Carlos, Dignidad humana y derecho, Ed. Universidad de Montevideo, 2001

ESCOBAR SUHR, Valeria. "El final de la vida en clave bioética", en Revista de Derecho Público, Año 26, Nº 52 en Revista Derecho Público, [S.I.], n. 52, p. pp. 47-70, dic. 2017. ISSN 2301-0908. Disponible en: www.revistaderechopublico.com

GROS ESPIELL, Héctor, Ética, Bioética y Derecho, Editorial Temis, Bogotá, 2005

GUZMÁN TORO, Fernando, "Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos" en Revista Opción de la Universidad de Zulia, vol. 30, núm. 73 (2014),

HOWARD ZULUAGA, Martín "Las declaraciones de voluntad anticipada y la autonomía de la persona" en Revista de Derecho de la Universidad de Montevideo Nº 21 (2012).

HORTA, Oscar. La argumentación de Singer en la liberación animal. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-24502011000200004

LEMA SPINELLI, Sebastián, TOLEDO SUÁREZ, Sebastián, CARRACEDO, María Rosa y RODRÍGUEZ ALMADA, Hugo, "La ética de la investigación en seres humanos en debate" en Revista Médica del Uruguay Volumen 4 Nº 29 (2013)

ORDOQUI CASTILLA, Gustavo, Consentimiento Informado. Ley 18.335 y Decreto 274/10. Cuadernos.

SANTOS BELANDRO, Rubén "La eficacia internacional de las declaraciones de voluntad

anticipada de acuerdo a la nueva legislación de Uruguay” en Revista Cuadernos de la Maestría en Derecho de la Universidad Sergio Arboleda N°3 (2013) Tribuna del Abogado del Colegio de Abogados del Uruguay N° 162 (Abril/Mayo, 2009).

SINGER, Peter. Liberación animal. Editado por H. Collins, Estados Unidos, 1975.

MATRICULAS: 8,4 UNIDADES REAJUSTABLES

**25 % DE DESCUENTO PARA EGRESADOS CON
MENOS DE 5 AÑOS DE RECIBIDOS DE FACULTAD DE DERECHO DE
UDELAR O SOCIOS DE COLEGIO DE ABOGADOS, ASOCIACIÓN DE
ESCRIBANOS**