

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



Portafolio

ASIGNATURA:
Bioética y Deontología

DOCENTE:
Blas Sancho Yrene Zenaida

ALUMNA:
Mallaupoma Chavez Paola Brillith

CALLAO - PERÚ
2025

ÍNDICE

DEFINICION DE BIOETICA Y DEONTOLOGIA	03
PRESENTACION PERSONAL	04
COMPETENCIA Y CAPACIDAD	05
SESION 1: PRINCIPIOS BIOETICOS FUNDAMENTALES DE LA INVESTIGACION	06
CODIGO DE NUREMBER	08
DECLARACION DE HELSINKI	09
DECLARACION DE SINGAPUR	10
ORGANIZADOR VISUAL	11
CUADRO COMPARATIVO	12
BIBLIOGRAFIA	13
METACOGNICION	14
SESION 2: PRINCIPIOS ETICOS E INTEGRIDAD CIENTIFICA EN LA INVESTIGACION	15
INFORME DE BELMONT	16
CASO TUSKEGEE	17
CASO COTROXINA	18
CASO TALIDOMINA	19
BIBLIOGRAFIA	20
MAPA MENTAL	21
CUADRO COMPARATIVO	22
CUADRO COMPARATIVO EN GRUPO	23
METACOGNICION	24
SESION 3: PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES	25
CIOMS	26
DECLARACION DE SINGAPUR	27
CONCYTEC	28
BIBLIOGRAFIA	29
CUADRO COMPARATIVO	30
CUADRO COMPARATIVO EN GRUPO	31
METACOGNICION	32
RUBRICA DE EVALUACION	33



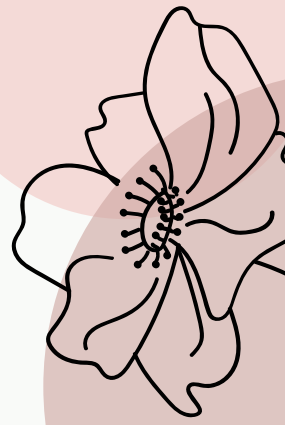
BIOÉTICA Y DEONTOLOGÍA

ÁREA CURRICULAR: ÉTICA PROFESIONAL EN ENFERMERÍA

LA BIOÉTICA ES UNA DISCIPLINA QUE ESTUDIA LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA, ESPECIALMENTE EN MEDICINA. LA DEONTOLOGÍA, POR SU PARTE, SE ENFOCA EN LOS DEBERES Y NORMAS QUE RIGEN EL COMPORTAMIENTO PROFESIONAL. ESTE TEMA PERMITE ANALIZAR LOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES (AUTONOMÍA, BENEFICENCIA, NO MALEFICENCIA Y JUSTICIA) Y SU APLICACIÓN EN EL CONTEXTO SANITARIO, PARTICULARMENTE EN LA PRÁCTICA DE LA ENFERMERÍA.



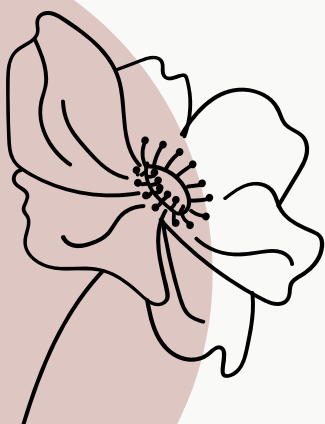
Paola Brillith Mallaupoma Chavez



Mi nombre es Paola, tengo 19 años y actualmente soy estudiante de la carrera de enfermería y me considero una persona comprometida con el bienestar y la atención ética hacia los demás, pues desde muy pequeña sentí un llamado hacia el cuidado de los demás, y hoy me esfuerzo cada día por formarme como una profesional que marque la diferencia en la vida de las personas, asimismo crecer tanto personal como profesionalmente.

Mi expectativa para este curso de Bioética y Deontología es fortalecer mis valores y principios éticos, aprendiendo a tomar decisiones justas y humanas en el ejercicio de la enfermería. Estoy convencida de que la ética no solo se enseña, sino que también se practica, y deseo incorporar estos conocimientos para actuar siempre con integridad, respeto y compromiso en mi futura labor.

Este curso representa para mí una gran oportunidad de crecimiento personal y profesional, y estoy muy entusiasmada por todo lo que voy a aprender ya que será clave para mi formación profesional.





COMPETENCIA / CAPACIDAD

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS:

GESTIONA EL CUIDADO HUMANIZADO INTEGRAL E INTEGRADO POR CURSO DE VIDA A LA PERSONA, FAMILIA Y COMUNIDAD PARA LA PROMOCIÓN, PREVENCIÓN, RECUPERACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA SALUD APLICANDO EL PROCESO DE ENFERMERÍA Y LAS NORMAS VIGENTES.

CAPACIDAD 2:

REFLEXIONA CON JUICIO CRÍTICO ACERCA DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS FUNDAMENTALES EN LA INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES.

SESIÓN 1

Principios bioéticos fundamentales en la investigación

La bioética es una disciplina que estudia los problemas éticos que surgen en la medicina, la biología y las ciencias de la vida, sobre todo cuando involucran a seres humanos. En el ámbito de la investigación científica, su papel es clave para garantizar que se respeten los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes, pues se basa en 4 principios que son los pilares esenciales que son: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

1.- Beneficencia: Es la obligación de actuar siempre en beneficio del paciente en términos de salud promoviendo su bienestar, salud, calidad de vida y prevención de daños.

2.- No maleficencia: Es el principio que obliga a evitar causar un daño deliberado ya sea físico, social o emocional a través de su base de normas como “no sobre tratar” o no usar algo sin evidencia científica.

3.- Autonomía: Reconoce el derecho del paciente a decidir libremente sobre su cuerpo y tratamiento (propio cuidado médico) siempre que tenga una buena capacidad mental y una información clara.

4.- Justicia: Es el principio que exige equidad en el acceso a la salud y a la distribución imparcial de recursos sanitarios que llegan a ser escasos, además de prevalecer un trato sin discriminación.

Estos principios bioéticos surgieron históricamente como respuesta a abusos en la investigación, como los experimentos médicos en prisioneros durante la Segunda Guerra Mundial, que dieron lugar al Código de Núremberg (1947), y posteriormente al Informe Belmont (1979) y a la Declaración de Helsinki (1964, actualizada múltiples veces).

ACTIVIDAD 1:

- Presentación de casos que cumplen los principios bioéticos en la investigación
- Presenta un organizador visual de los principios bioéticos aplicados a la investigación

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 1: CODIGO DE NUREMBER

EL CÓDIGO DE NÚREMBERG SURGIÓ TRAS LOS JUICIOS DE NÚREMBERG, DONDE SE JUZGÓ A MÉDICOS NAZIS QUE REALIZARON EXPERIMENTOS EN HUMANOS SIN CONSENTIMIENTO, CAUSANDO DAÑO Y MUERTE. ESTOS JUICIOS MOSTRARON LA NECESIDAD DE ESTABLECER REGLAS ÉTICAS Y LEGALES PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA.

ESTE CÓDIGO FUE LA PRIMERA NORMA INTERNACIONAL QUE REGULÓ LA INVESTIGACIÓN CON PERSONAS, Y SIRVIÓ DE BASE PARA DOCUMENTOS POSTERIORES COMO LA DECLARACIÓN DE HELSINKI Y LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

PRINCIPIOS CLAVE DEL CÓDIGO DE NÚREMBERG

- CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO: LOS PARTICIPANTES DEBEN ESTAR BIEN INFORMADOS Y DECIDIR LIBREMENTE PARTICIPAR, SIN PRESIONES.
- VALOR CIENTÍFICO: LOS ESTUDIOS DEBEN TENER UN BENEFICIO REAL PARA LA SOCIEDAD Y NO SER INNECESARIOS.
- BASADO EN CONOCIMIENTOS PREVIOS: ANTES DE PROBAR EN HUMANOS, DEBE HABER EVIDENCIA CIENTÍFICA PREVIA, COMO ESTUDIOS EN ANIMALES.
- EVITAR SUFRIMIENTO: SE DEBE MINIMIZAR CUALQUIER DAÑO FÍSICO O MENTAL.
- PROHIBICIÓN DE RIESGOS GRAVES: NO SE PERMITEN EXPERIMENTOS QUE PUEDAN CAUSAR MUERTE O DISCAPACIDAD GRAVE, SALVO QUE LOS INVESTIGADORES ASUMAN ESOS RIESGOS.
- RIESGO PROPORCIONAL AL BENEFICIO: LOS RIESGOS DEBEN JUSTIFICARSE POR LA IMPORTANCIA DEL PROBLEMA MÉDICO.
- PRECAUCIONES ADECUADAS: SE DEBEN TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PARA EVITAR DAÑOS.
- PROFESIONALES CAPACITADOS: SOLO EXPERTOS DEBEN REALIZAR O SUPERVISAR LOS ESTUDIOS.
- DERECHO A RETIRARSE: LOS PARTICIPANTES PUEDEN ABANDONAR EL ESTUDIO SI SE SIENTEN EN PELIGRO.
- RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR: EL ESTUDIO DEBE DETENERSE SI REPRESENTA UN RIESGO PARA LOS PARTICIPANTES.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 2: DECLARACIÓN DE HELSINKI

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI, ADOPTADA EN 1964 Y ACTUALIZADA VARIAS VECES DESDE ENTONCES, REPRESENTA UNO DE LOS DOCUMENTOS ÉTICOS MÁS INFLUYENTES EN EL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA. FUE ELABORADA POR LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM) CON EL OBJETIVO DE ESTABLECER PRINCIPIOS RECTORES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS.

LA DECLARACION IDENTIFICA ESTOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES:

- PRIMACÍA DEL BIENESTAR HUMANO: LA SALUD Y DIGNIDAD DEL PARTICIPANTE ESTÁN POR ENCIMA DE LOS INTERESES CIENTÍFICOS O SOCIALES.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO: TODA PERSONA DEBE RECIBIR INFORMACIÓN CLARA Y VOLUNTARIAMENTE ACEPTAR PARTICIPAR.
- PROTECCIÓN A GRUPOS VULNERABLES: PERSONAS EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD REQUIEREN PROTECCIÓN ADICIONAL.
- REVISIÓN ÉTICA INDEPENDIENTE: UN COMITÉ AJENO AL INVESTIGADOR DEBE EVALUAR Y APROBAR EL PROYECTO ANTES DE SU EJECUCIÓN.
- EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS: LOS BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN DEBEN SUPERAR SUS POSIBLES RIESGOS.
- TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS: SE DEBEN PUBLICAR TODOS LOS RESULTADOS Y DECLARAR FUENTES DE FINANCIAMIENTO Y CONFLICTOS DE INTERÉS.
- ACCESO A TRATAMIENTOS EFECTIVOS: LOS PARTICIPANTES DEBEN RECIBIR LOS MEJORES TRATAMIENTOS IDENTIFICADOS AL FINALIZAR EL ESTUDIO.

EN UN MUNDO CADA VEZ MÁS ORIENTADO A LA INNOVACIÓN, ES VITAL RECORDAR QUE EL PROGRESO CIENTÍFICO DEBE IR DE LA MANO CON PRINCIPIOS ÉTICOS SÓLIDOS YA QUE DOCUMENTOS COMO ESTE NO SOLO DEBEN SER CONOCIDOS, SINO APLICADOS ACTIVAMENTE EN CADA ETAPA DEL PROCESO INVESTIGATIVO.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 3: DECLARACIÓN DE SINGAPUR

LA DECLARACIÓN DE SINGAPUR SURGIDA EN 2010 DURANTE LA SEGUNDA CONFERENCIA MUNDIAL SOBRE INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN NO ES UN MARCO LEGAL, PERO SÍ REPRESENTA UN CONSENSO ÉTICO INTERNACIONAL PARA GUIAR LA CONDUCTA DE QUIENES HACEN CIENCIA. MÁS ALLÁ DE SU CARÁCTER NO VINCULANTE, OFRECE UNA BASE PARA QUE INSTITUCIONES DE TODO EL MUNDO DESARROLLEN POLÍTICAS CONCRETAS QUE FORTALEZCAN LA CONFIANZA EN LA INVESTIGACIÓN COMO HERRAMIENTA DE TRANSFORMACIÓN SOCIAL.

LA DECLARACIÓN IDENTIFICA CUATRO PRINCIPIOS ESENCIALES QUE DEBEN GUIAR TODO PROCESO INVESTIGATIVO:

1. HONESTIDAD: LA VERACIDAD EN CADA ETAPA DE LA INVESTIGACIÓN ES CLAVE, DESDE LA RECOLECCIÓN DE DATOS HASTA LA PUBLICACIÓN DE RESULTADOS.
2. RESPONSABILIDAD: LOS INVESTIGADORES DEBEN ASUMIR LA RESPONSABILIDAD DE SUS DECISIONES, MÉTODOS Y CONSECUENCIAS.
3. CORTESÍA E IMPARCIALIDAD: LAS RELACIONES LABORALES DEBEN ESTAR BASADAS EN EL RESPETO PROFESIONAL, EVITANDO PREJUICIOS O TRATOS INJUSTOS.
4. BUENA GESTIÓN EN NOMBRE DE OTROS: QUIENES DIRIGEN INVESTIGACIONES FINANCIADAS POR TERCEROS DEBEN GARANTIZAR UN USO TRANSPARENTE Y ÉTICO DE LOS RECURSOS.

SU PROPÓSITO ES PROMOVER LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA A NIVEL MUNDIAL, FOMENTANDO LA CONDUCTA ÉTICA Y PROFESIONAL EN CONTEXTOS DIVERSOS, Y ES UN REFERENTE PARA MUCHAS INSTITUCIONES Y PAÍSES, INCLUYENDO CHILE, EN LA REGULACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN



Principios Bioéticos Aplicados en Investigación

Respeto por la Autonomía

Definición y Importancia

Este principio se centra en la capacidad de los individuos para tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación.

Es fundamental para garantizar que los participantes sean tratados como agentes activos en lugar de objetos de estudio.

Implicaciones Prácticas

Se requiere el consentimiento informado, donde los participantes deben recibir información clara sobre el estudio.

Deben tener la libertad de aceptar o rechazar su participación sin coerción.

Beneficencia

Concepto y Aplicación

La beneficencia implica la obligación de maximizar los beneficios y minimizar los daños para los participantes.

Se trata de promover el bienestar de los sujetos a través de la investigación.

Estrategias para Implementación

Realizar evaluaciones de riesgo y beneficio antes de iniciar un estudio.

Diseñar protocolos que prioricen la seguridad y el bienestar de los participantes.

No Maleficencia

Definición

Este principio establece que los investigadores deben evitar causar daño a los participantes.

Es una extensión del principio de beneficencia, enfocándose en la prevención de riesgos.

Consideraciones

Identificar y mitigar posibles daños psicológicos y físicos.

Monitorear de cerca los efectos adversos durante el estudio.

Justicia

Principio de Equidad

La justicia se refiere a la distribución equitativa de los beneficios y cargas de la investigación.

Asegura que ningún grupo sea explotado o desproporcionadamente afectado.

Aplicación en Investigación

Selección justa de participantes, evitando la explotación de poblaciones vulnerables.

Garantizar que los resultados de la investigación sean accesibles para todos, no solo para los que participan.

Cuadro Comparativo

	BENEFICIENCIA	NO MALEFICIENCIA	JUSTICIA	AUTONOMÍA
El código de Nuremberg	La evaluación de riesgos y beneficios antes de iniciar un estudio científico.	Vulneración del derecho a la vida de los rehenes judíos en la época de la Segunda Guerra Mundial.	Todas las personas deben ser tratadas con equidad al participar en investigaciones médicas.	<ul style="list-style-type: none"> Consentimiento voluntario, informado y sin consentimiento del sujeto. El sujeto tiene derecho a retirarse del experimento en cualquier momento.
Declaración de Helsinki	Se debe evaluar riesgos y beneficios antes de iniciar un estudio.	Promover y velar por la salud de las personas dando conocimiento y conciencia a este deber.	Se debe respetar la confidencialidad y la dignidad de los participantes.	Especial cuidado con poblaciones vulnerables.
Declaración de Singapur	Las investigaciones deben buscar siempre el bienestar de los participantes.	Se debe evitar y minimizar los posibles daños.	Los beneficios y cargas de la investigación deben distribuirse de manera equitativa.	Las personas deben participar en la investigación de forma voluntaria.
Declaración de la Asociación Médica Mundial	Evaluación de riesgos y Beneficios	Consentimiento informado.	<ul style="list-style-type: none"> Distribución justa de Beneficios y Cargas. Colaboración y transparencia. 	Colaboración y transparencia.

RECURSOS EDUCATIVOS DIGITALES Y BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MOTEZUMA, JEAN PILADE M. MÁRQUEZ FERNÁNDEZ, ERNESTO. PRINCIPIOS BIOÉTICOS COMO BASE FUNDAMENTAL EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA [INTERNET]. 2020 [CITADO EL 15 DE MAYO DE 2025]. DISPONIBLE EN: <HTTP://HDL.HANDLE.NET/10872/20855>
2. HERNÁNDEZ MERINO A. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA CON SERES HUMANOS. REVISIÓN DE 2024. REV PEDIATR ATEN PRIMARIA. 2024;26(104):439-43. DISPONIBLE EN: <HTTPS://DOI.ORG/10.60147/FAB6CDEC>
3. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. DECLARACIÓN DE HELSINKI – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA CON SERES HUMANOS [INTERNET]. 2024 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.WMA.NET/ES/QUE-HACEMOS/ETICA-MEDICA/DECLARACION-DE-HELSINKI/>
4. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. LA COMUNIDAD MÉDICA MUNDIAL ADOPTA LA REVISIÓN 2024 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI [INTERNET]. 2024 OCT 22 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.WMA.NET/ES/NEWS-POST/LA-COMUNIDAD-MEDICA-MUNDIAL-ADOPTA-LA-DECLARACION-DE-HELSINKI-REVISADA/>
5. RESNECK JS JR. ETHICAL CHALLENGES IN BIOMEDICAL RESEARCH: THE 2024 REVISION OF THE DECLARATION OF HELSINKI. JAMA. 2024;331(15):1483-1484. DOI:10.1001/JAMA.2024.12345
6. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. THE NUREMBERG CODE (1947) AND ITS RELEVANCE TODAY. WMA BULLETIN. 2021;72(2):10-12. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.WMA.NET/POLICIES-POST/THE-NUREMBERG-CODE-1947-AND-ITS-RELEVANCE-TODAY/>
7. NATIONAL RESEARCH FOUNDATION SINGAPORE. SINGAPORE STATEMENT ON RESEARCH INTEGRITY. 2010 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.NRF.GOV.SG/DOCS/DEFAULT-SOURCE/DEFAULT-DOCUMENT-LIBRARY/SINGAPORE-STATEMENT.PDF>

Metacognición

1.- ¿QUÉ APRENDÍ?

En esta guía aprendí sobre los principios bioéticos que se aplican en una investigación, asimismo a aplicarla en el código de Núremberg y declaración de Singapur y Helsinki

2.- ¿CÓMO APRENDÍ?

Aprendí gracias a la explicación de la docente en clase, al ppt y la lectura de los documentos adicionales que se encuentran en el SGA.

3.- ¿CÓMO PONGO EN PRÁCTICA LO APRENDIDO?

Teniendo siempre presente los conceptos bien definidos, practicando nuestros principios bioéticos desde que somos estudiantes hasta futuros profesionales.

4.- ¿QUÉ DIFICULTADES TUVE?

Tuve un poco de dificultad al realizar el análisis en grupo con mis compañeras ya que el tiempo nos jugaba en contra.

5.- ¿CÓMO LO SOLUCIONÉ?

Poniéndonos de acuerdo, dialogando
trabajando en equipo.

SESIÓN 2

Principios éticos e integridad científica en la investigación

En la investigación científica, es esencial respetar principios éticos que aseguren el respeto hacia las personas, la honestidad en la obtención y manejo de datos, y la protección del medio ambiente. Estos principios garantizan que los estudios se realicen de manera responsable y con respeto a los derechos de los participantes, incluyendo la obtención de un consentimiento informado y la confidencialidad de la información. La integridad científica implica actuar con transparencia y evitar prácticas deshonestas como la falsificación, la fabricación de datos o el plagio, ya que estas acciones comprometen la credibilidad de los resultados y afectan la confianza de la comunidad científica y la sociedad.

Mantener una conducta ética no solo protege a los sujetos de estudio, sino que también fortalece la calidad y validez de la investigación, permitiendo que los hallazgos sean útiles y confiables para futuros desarrollos científicos. Además, citar correctamente las fuentes y reconocer el trabajo de otros autores es una práctica fundamental para evitar el plagio y otorgar valor al conocimiento previo. En resumen, la ética y la integridad son pilares fundamentales para el avance científico responsable y confiable.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 1: INFORME BELMONT

EL INFORME BELMONT, ELABORADO EN 1976 POR LA COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN EE.UU., ESTABLECE PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS. SU PROPÓSITO ES PROTEGER A LOS PARTICIPANTES MEDIANTE NORMAS CLARAS SOBRE CONSENTIMIENTO, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y SELECCIÓN JUSTA.

DEFINE TRES PRINCIPIOS BÁSICOS:

1. RESPETO POR LAS PERSONAS: RECONOCE LA AUTONOMÍA DE CADA INDIVIDUO Y LA NECESIDAD DE PROTEGER A QUIENES TIENEN AUTONOMÍA LIMITADA, GARANTIZANDO UN CONSENTIMIENTO INFORMADO LIBRE DE COACCIÓN.
2. BENEFICENCIA: OBLIGA A MAXIMIZAR BENEFICIOS Y MINIMIZAR RIESGOS, EVITANDO DAÑOS INNECESARIOS A LOS SUJETOS.
3. JUSTICIA: EXIGE UNA DISTRIBUCIÓN EQUITATIVA DE BENEFICIOS Y CARGAS, EVITANDO LA EXPLOTACIÓN DE GRUPOS VULNERABLES.

EL INFORME TAMBIÉN ESTABLECE QUE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEBE SER CLARO, COMPRENSIBLE Y VOLUNTARIO; QUE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DEBEN EVALUARSE CUIDADOSAMENTE; Y QUE LA SELECCIÓN DE PARTICIPANTES DEBE SER JUSTA, SIN DISCRIMINACIÓN NI EXPLOTACIÓN.

ESTOS PRINCIPIOS NO SOLO BUSCAN EVITAR ABUSOS Y DAÑOS, SINO TAMBIÉN PROMOVER UNA CULTURA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. AL ENFATIZAR LA TRANSPARENCIA, LA RESPONSABILIDAD Y EL RESPETO POR LA DIGNIDAD HUMANA, EL INFORME BELMONT HA SIDO FUNDAMENTAL PARA EL DESARROLLO DE COMITÉS DE ÉTICA Y REGULACIONES INTERNACIONALES QUE PROTEGEN A LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN TODO EL MUNDO. SU LEGADO CONTINÚA GUIANDO LA PRÁCTICA ÉTICA EN LA CIENCIA, ASEGURANDO QUE EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO NO SE LOGRE A COSTA DE LOS DERECHOS Y BIENESTAR DE LAS PERSONAS.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 2: CASO TUSKEGEE

EL CASO TUSKEGEE, DESARROLLADO ENTRE 1932 Y 1972 EN ALABAMA, ESTADOS UNIDOS, CONSISTIÓ EN UN ESTUDIO SOBRE LA EVOLUCIÓN NATURAL DE LA SÍFILIS EN 399 HOMBRES AFROAMERICANOS POBRES, A QUIENES NO SE LES OFRECIÓ TRATAMIENTO NI SE LES INFORMÓ ADECUADAMENTE SOBRE SU ENFERMEDAD, INCLUSO DESPUÉS DE QUE LA PENICILINA SE CONVIRTIERA EN UN TRATAMIENTO EFECTIVO EN 1947. LOS PARTICIPANTES FUERON ENGAÑADOS CON FALSAS PROMESAS DE “TRATAMIENTO ESPECIAL” Y SE LES OCULTÓ INFORMACIÓN VITAL, EXPLOTANDO ASÍ A UNA POBLACIÓN VULNERABLE.

ESTE ESTUDIO VIOLÓ GRAVEMENTE PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES, COMO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, LA AUTONOMÍA, LA BENEFICENCIA Y LA JUSTICIA DISTRIBUTIVA. ADEMÁS, INCUMPLIÓ LOS CRITERIOS DEL CÓDIGO DE NÚREMBERG Y EL INFORME BELMONT, AL NO PROTEGER A LOS SUJETOS NI EVITARLES SUFRIMIENTO, Y AL CONTINUAR A PESAR DEL DAÑO CAUSADO. COMO CONSECUENCIA, MURIERON DECENAS DE PARTICIPANTES, SE INFECTARON SUS ESPOSAS Y NACIERON NIÑOS CON SÍFILIS CONGÉNITA.

EL CASO TUSKEGEE SIMBOLIZA CÓMO LA CIENCIA SIN ÉTICA PUEDE LEGITIMAR ABUSOS Y OPRESIÓN, ESPECIALMENTE SOBRE GRUPOS MARGINADOS. MOTIVÓ REFORMAS EN LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON HUMANOS, LA CREACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA Y LA PROMOCIÓN DE PRINCIPIOS BIOÉTICOS ESENCIALES COMO EL RESPETO POR LA AUTONOMÍA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA JUSTICIA. EL PEDIDO DE DISCULPAS OFICIAL DEL PRESIDENTE BILL CLINTON EN 1997 RECONOCIÓ EL DAÑO, AUNQUE ESTE FUE IRREPARABLE.

EN RESUMEN, TUSKEGEE ES UNA LECCIÓN HISTÓRICA QUE SUBRAYA LA NECESIDAD DE QUE LA DIGNIDAD HUMANA SEA EL EJE CENTRAL EN TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA, GARANTIZANDO TRANSPARENCIA, RESPETO Y PROTECCIÓN A LOS PARTICIPANTES.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 3: CASO COTROXINA

EL CASO CROTOXINA, OCURRIDO EN ARGENTINA EN LOS AÑOS 80, ES UN EJEMPLO SIGNIFICATIVO DE CONDUCTA IRRESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. CONSISTIÓ EN ADMINISTRAR EXPERIMENTALMENTE CROTOXINA, UN COMPUESTO DERIVADO DEL VENENO DE SERPIENTE, A PACIENTES CON CÁNCER SIN CONTAR CON APROBACIÓN ÉTICA, EVIDENCIA CIENTÍFICA SÓLIDA NI SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL ADECUADA.

SE IDENTIFICARON GRAVES FALTAS ÉTICAS Y POSIBLES ILÍCITOS JURÍDICOS, COMO CONFLICTOS DE INTERÉS MOTIVADOS POR LA BÚSQUEDA DE FAMA Y BENEFICIOS ECONÓMICOS, PLAGIO DE TRABAJOS Y FOTOGRAFÍAS SIN RECONOCIMIENTO, FALSIFICACIÓN DE DATOS Y ATRIBUCIÓN INDEBIDA DE AUTORÍA. AUNQUE NO HUBO CONDENAS PENALES POR FALTA DE PRUEBAS DE DAÑO DIRECTO O PERJUICIO ECONÓMICO, SÍ SE APLICARON SANCIONES ÉTICAS, COMO LA EXPULSIÓN TEMPORAL DEL DR. VIDAL DEL CONICET, Y SE DAÑÓ LA CONFIANZA PÚBLICA EN LA CIENCIA Y LA MEDICINA. LA CORTE SUPREMA REAFIRMÓ QUE EL USO DE TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES SIN RESPALDO CIENTÍFICO NO ES UN DERECHO EXIGIBLE.

ESTE CASO MARCÓ UN HITO EN LA ÉTICA CIENTÍFICA ARGENTINA Y SUBRAYA LA IMPORTANCIA DE LA CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN (CRI), QUE NO SOLO ES UN MARCO NORMATIVO, SINO UNA ACTITUD ÉTICA QUE EXIGE TRANSPARENCIA, VERACIDAD, OBJETIVIDAD Y RESPETO POR LOS PARTICIPANTES HUMANOS. EN CONCLUSIÓN, RESALTA LA NECESIDAD DE QUE LAS INSTITUCIONES CIENTÍFICAS ESTABLEZCAN MECANISMOS DE CONTROL ÉTICO, QUE LA FORMACIÓN EN ÉTICA SEA PARTE ESENCIAL PARA LOS INVESTIGADORES, Y QUE LA SOCIEDAD, LOS MEDIOS Y EL ESTADO APOYEN ESTAS MEDIDAS PARA EVITAR FUTUROS ESCÁNDALOS Y PROTEGER LA INTEGRIDAD DE LA CIENCIA.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 4: CASO TALIDOMINA

LA TALIDOMIDA FUE DESARROLLADA A FINALES DE LA DÉCADA DE 1950 POR LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA ALEMANA CHEMIE GRÜNENTHAL COMO UN MEDICAMENTO SEDANTE Y CALMANTE, ESPECIALMENTE RECOMENDADO PARA TRATAR LAS NÁUSEAS MATUTINAS DURANTE EL EMBARAZO Y SE VENDÍA COMO SEGURO Y NO TÓXICO, SIN EMBARGO, SE DESCUBRIÓ QUE SU CONSUMO DURANTE EL EMBARAZO CAUSABA GRAVES MALFORMACIONES CONGÉNITAS, PRINCIPALMENTE FOCOMELIA (EXTREMIDADES CORTAS O AUSENTES), ADEMÁS DE DAÑOS EN ÓRGANOS INTERNOS, OÍDO Y VISIÓN, AFECTANDO A MÁS DE 10,000 NIÑOS EN VARIOS PAÍSES, ESPECIALMENTE ALEMANIA, REINO UNIDO Y AUSTRALIA¹²⁵⁹.

ESTE CASO EVIDENCIÓ FALLAS ÉTICAS Y CIENTÍFICAS SIGNIFICATIVAS, COMO LA FALTA DE PRUEBAS RIGUROSAS EN MUJERES EMBARAZADAS, ENSAYOS CLÍNICOS INSUFICIENTES Y LA OCULTACIÓN O MINIMIZACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS POR PARTE DEL FABRICANTE. LA TRAGEDIA GENERÓ UNA CRISIS SANITARIA GLOBAL QUE IMPULSÓ REFORMAS LEGALES PARA FORTALECER LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA, INCLUYENDO LA EXIGENCIA DE ENSAYOS PRECLÍNICOS EN ANIMALES Y EVALUACIONES MÁS ESTRUCTURADAS ANTES DE APROBAR MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO³⁴⁷⁹.

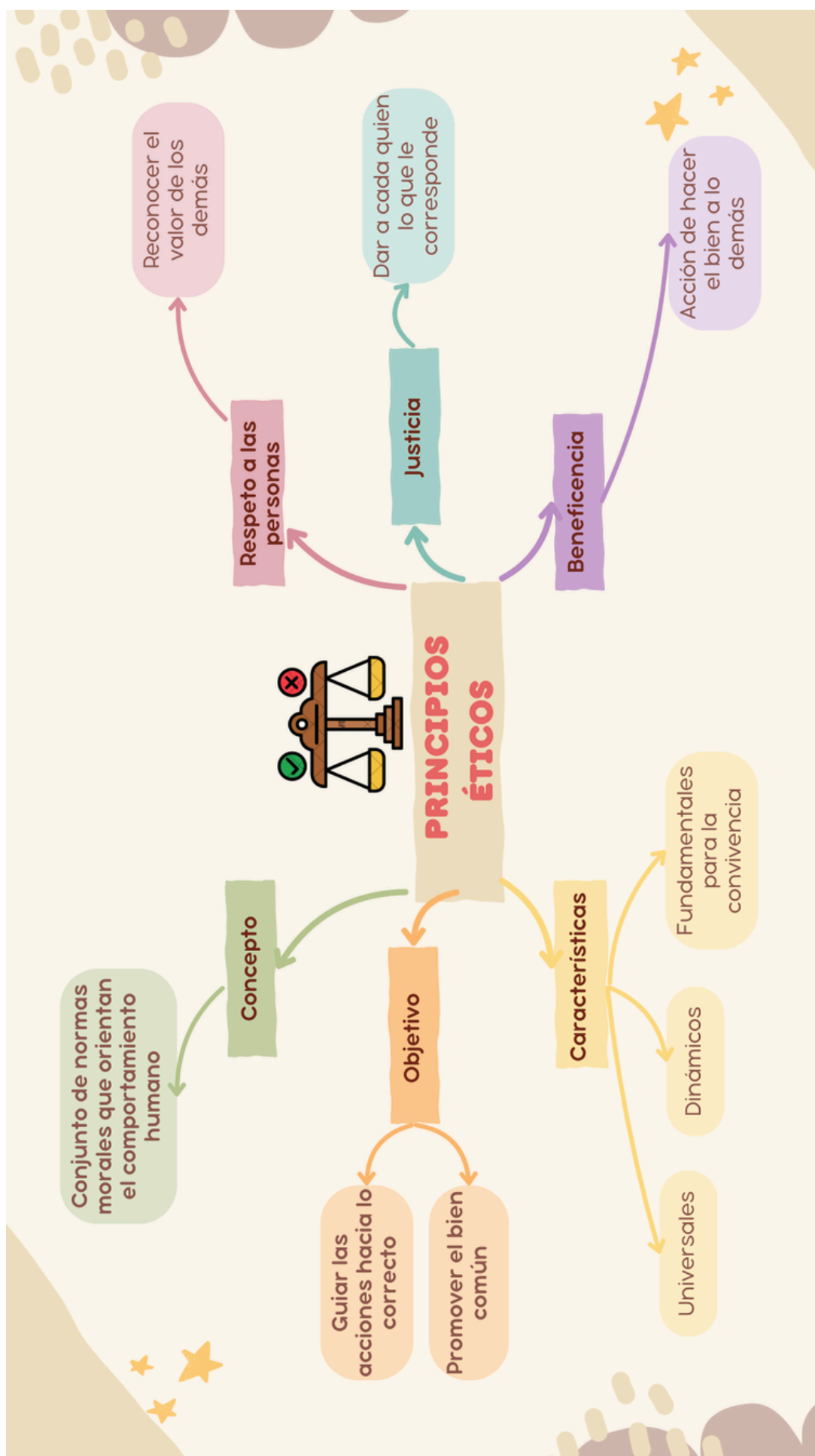
DESDE LA PERSPECTIVA BIOÉTICA, LA CATÁSTROFE DE LA TALIDOMIDA MARCÓ UN HITO EN LA IMPORTANCIA DE PRINCIPIOS COMO LA NO MALEFICENCIA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD CORPORATIVA Y CIENTÍFICA. ADEMÁS, RESALTÓ LA NECESIDAD DE PONER LA SEGURIDAD Y DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EL CENTRO DE LA INVESTIGACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN MÉDICA. LA NEGATIVA DE LA FDA, LIDERADA POR FRANCES KELSEY, A APROBAR LA TALIDOMIDA SIN ESTUDIOS COMPLETOS, EVITÓ QUE ESTADOS UNIDOS SUFRIERA ESTA TRAGEDIA Y MOTIVÓ REFORMAS REGULATORIAS INTERNACIONALES³⁹.

EN SÍNTESIS, EL CASO DE LA TALIDOMIDA ES UN EJEMPLO EMBLEMÁTICO DE CÓMO LA NEGLIGENCIA CIENTÍFICA Y ÉTICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PUEDE PROVOCAR CONSECUENCIAS DEVASTADORAS, SUBRAYANDO LA URGENCIA DE CONTROLES RIGUROSOS Y TRANSPARENCIA PARA PROTEGER LA SALUD PÚBLICA Y EVITAR DAÑOS IRREPARABLES A FUTURAS GENERACIONES.

RECURSOS EDUCATIVOS DIGITALES Y BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. DECLARACIÓN DE HELSINKI – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA CON SERES HUMANOS [INTERNET]. 2024 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.WMA.NET/ES/QUE-HACEMOS/ETICA-MEDICA/DECLARACION-DE-HELSINKI/12356>
2. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. ASAMBLEA GENERAL ADOPTA LA DECLARACIÓN DE HELSINKI REVISADA 2024 [INTERNET]. 2024 OCT 22 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://INVESTIGACION.CAYETANO.EDU.PE/NOTICIAS/ASAMBLEA-GENERAL-DE-LA-ASOCIACION-MUNDIAL-DE-MEDICINA-ADOPTA-LA-DECLARACION-DE-HELSINKI-REVISADA/6>
3. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. THE NUREMBERG CODE (1947) AND ITS RELEVANCE TODAY [INTERNET]. 2021 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.WMA.NET/POLICIES-POST/THE-NUREMBERG-CODE-1947-AND-ITS-RELEVANCE-TODAY/5>
4. NATIONAL RESEARCH FOUNDATION SINGAPORE. SINGAPORE STATEMENT ON RESEARCH INTEGRITY [INTERNET]. 2010 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.NRF.GOV.SG/DOCS/DEFAULT-SOURCE/DEFAULT-DOCUMENT-LIBRARY/SINGAPORE-STATEMENT.PDF>
5. DEL PERCIO D. LA DECLARACIÓN DE HELSINKI: SINOPSIS DE SU NACIMIENTO Y EVOLUCIÓN [INTERNET]. REVISTA ARGENTINA DE RADIOLOGÍA; 2014 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: HTTPS://REVISTASAR.ORG.AR/ARTICULOS/LA-DECLARACION-DE-HELSINKI-SINOPSIS-DE-SU-NACIMIENTO-Y-EVOLUCION_39/PDF
6. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. DECLARACIÓN DE HELSINKI – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA CON SERES HUMANOS [INTERNET]. 2024 [CITADO 2025 MAY 23]. DISPONIBLE EN: <HTTPS://WWW.WMA.NET/ES/QUE-HACEMOS/ETICA-MEDICA/DECLARACION-DE-HELSINKI/>



PRINCIPIO ETICO	Talidomida	Crotoxina	Tuskegee
Respeto por las personas	<ul style="list-style-type: none"> - No se advirtió a las mujeres embarazadas de los efectos adversos.- No hubo consentimiento informado real.- Se promovió el fármaco como seguro sin evidencia suficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> - No existió consentimiento informado válido.- Se mintió a los pacientes sobre el compuesto y su aprobación oficial.- Se usaron nombres de instituciones sin su consentimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> - No se informó a los participantes que tenían sífilis.- Se engañó sobre el propósito del estudio.- Se ofrecieron incentivos manipulativos.- No se permitió el retiro libre.
Beneficencia	<ul style="list-style-type: none"> - Se administró un medicamento que causó malformaciones congénitas.- No se interrumpió a tiempo su distribución. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se administró una sustancia no probada que no demostró eficacia.- Se engañó a los pacientes generando falsas expectativas.- No hubo monitoreo riguroso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se negó tratamiento efectivo (penicilina) durante décadas.- Se permitió el progreso de la enfermedad sin intervención.- Se generaron muertes, contagios a esposas e hijos.
Justicia	<ul style="list-style-type: none"> - Se comercializó sin suficiente control en países desarrollados.- Afectó principalmente a mujeres embarazadas sin acceso a información médica confiable. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se utilizó una población desesperada por tratamiento, sin criterios de inclusión equitativos.- Solo se buscaron beneficios personales (fama, patentes). 	<ul style="list-style-type: none"> - Se usó exclusivamente a población afroamericana, pobre e iletrada.- No se distribuyeron equitativamente ni los riesgos ni los beneficios del estudio.- Se discriminó en el acceso al tratamiento.

CASO	PRINCIPIOS	ÉTICOS	análisis
	<i>Respeto a la persona</i>	<i>Beneficencia</i>	<i>Justicia</i>
<i>Talidomida</i>	No existió un fortalecimiento de normativas adecuadas y un control de medicamentos, el cual afectó a embarazadas y niños recién nacidos.	No obtuvo estudios previos ni rigurosos en donde la industria farmacéutica priorizó intereses económicos.	Fue retirado del mercado farmacéutico pero no se informó en los países menos desarrollados.
<i>Tuskegee</i>	No se respetó la autonomía de los participantes, pues a estas personas no se les consultó si querían participar, negándose la información necesaria para que pudiera tomar una decisión informada, asimismo no hubo consentimiento informado.	Se violó este principio al causar daño privando de un tratamiento que había resultado ser efectivo, es decir la penicilina y no se tomaron medidas para minimizar el sufrimiento o prevenir complicaciones graves.	La selección de sujetos fue una injusticia flagrante y discriminatoria ya que se seleccionaron campesinos negros y pobres escogidos por su estado de vulnerabilidad y fácil manipulación pues éstos fueron explotados.
<i>Crotoxina</i>	No hubo un consentimiento informado claro, ya que el paciente a sus representantes no recibieron información suficiente, comprensible y veraz sobre los riesgos, beneficios y naturaleza experimental de la Crotoxina, además el paciente estaba en situación de vulnerabilidad (enfermedad terminal).	Se administró un tratamiento experimental (crotoxina) sin evidencia robusta de eficacia ni seguridad exponiendo al paciente a posibles daños sin un beneficio comprobado. No se maximizaron los beneficios ni se minimizaron los riesgos.	Se aprovechó la situación crítica de un paciente terminal para aplicar un tratamiento que no estaba disponible para todos los pacientes en igual condición (posible inequidad). Además si el acceso al medicamento estuvo condicionado por intereses políticos o mediáticos, también hubo una distribución injusta de riesgos y beneficios.
			<p>En el caso de la Talidomida se muestran los riesgos que existen en no tener una regulación adecuada en la investigación y aprobación de medicamentos, afectando a los sujetos embarazadas y recién nacidos.</p> <p>El caso fue legal pero no ético, afectando la confianza de la comunidad afroamericana en el sistema de Salud y ha resaltado la necesidad de prácticas éticas en la investigación médica. Inspirando un mayor enfoque en la protección de los derechos.</p> <p>El caso Crotoxina representa un fracaso en la articulación entre ciencias, ética y legalidad. Mas allá de sus potenciales promesas farmacológicas, el uso no regulado de Crotoxina en seres humanos fuera de ensayos clínicos viola normas fundamentales de ética médica lo que subyace la urgencia de reforzar la vigilancia, educación y responsabilidad profesional.</p>

Metacognición

1.- ¿QUÉ APRENDÍ?

Aprendí sobre la importancia de los principios éticos en la investigación científica, como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, que son la base del Informe Belmont y guían la protección de sujetos humanos

2.- ¿CÓMO APRENDÍ?

Gracias a la explicación docente, la lectura de materiales oficiales y académicos, y el análisis de casos emblemáticos que ilustran la aplicación y violación de los principios éticos en la práctica científica

3.- ¿CÓMO PONGO EN PRÁCTICA LO APRENDIDO?

Aplicando siempre los principios éticos en mis actividades académicas y futuras investigaciones, asegurando el consentimiento informado, la transparencia, la protección de sujetos vulnerables y la justicia en la distribución de beneficios y riesgos

4.- ¿QUÉ DIFICULTADES TUVE?

Tuve dificultades para integrar críticamente la información y comprender las complejidades éticas de cada caso, especialmente al discutir con mis compañeras las diferencias y similitudes entre los principios y su aplicación en contextos reales.

5.- ¿CÓMO LO SOLUCIONÉ?

Mediante el diálogo, la colaboración y el trabajo en equipo, logramos compartir perspectivas y enriquecer nuestro análisis, facilitando una comprensión más profunda y crítica

SESIÓN 3

Pautas éticas internacionales

La bioética es una disciplina que estudia los problemas éticos que surgen en la medicina, la biología y las ciencias de la vida, sobre todo cuando involucran a seres humanos. En el ámbito de la investigación científica, su papel es clave para garantizar que se respeten los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes, pues se basa en 4 principios que son los pilares esenciales que son: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

1.- Beneficencia: Es la obligación de actuar siempre en beneficio del paciente en términos de salud promoviendo su bienestar, salud, calidad de vida y prevención de daños.

2.- No maleficencia: Es el principio que obliga a evitar causar un daño deliberado ya sea físico, social o emocional a través de su base de normas como “no sobre tratar” o no usar algo sin evidencia científica.

3.- Autonomía: Reconoce el derecho del paciente a decidir libremente sobre su cuerpo y tratamiento (propio cuidado médico) siempre que tenga una buena capacidad mental y una información clara.

4.- Justicia: Es el principio que exige equidad en el acceso a la salud y a la distribución imparcial de recursos sanitarios que llegan a ser escasos, además de prevalecer un trato sin discriminación.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 1: CIOMS

LAS PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES DEL CIOMS (CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MÉDICAS), ELABORADAS EN COLABORACIÓN CON LA OMS, TIENEN POR OBJETIVO PROTEGER A LOS SUJETOS HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, ESPECIALMENTE EN CONTEXTOS VULNERABLES O DE RECURSOS LIMITADOS. ESTAS PAUTAS PRESENTAN PRINCIPIOS ÉTICOS UNIVERSALES ADAPTADOS A DISTINTAS REALIDADES SOCIALES Y ECONÓMICAS, CENTRÁNDOSE EN LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA JUSTICIA SOCIAL.

PAUTAS CENTRALES DESTACADAS:

- VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO: TODA INVESTIGACIÓN DEBE GENERAR CONOCIMIENTO VALIOSO PARA LA SOCIEDAD.
- PROTECCIÓN DE SUJETOS VULNERABLES (NIÑOS, EMBARAZADAS, DISCAPACITADOS).
- DISTRIBUCIÓN JUSTA DE BENEFICIOS Y RIESGOS.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO CLARO Y ADECUADO, ADAPTADO A LA CAPACIDAD DE LOS PARTICIPANTES.
- BENEFICIO LOCAL: LAS COMUNIDADES INVESTIGADAS DEBEN BENEFICIARSE DIRECTAMENTE DE LOS RESULTADOS.
- INVOLUCRAMIENTO COMUNITARIO ACTIVO EN LA INVESTIGACIÓN. TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN PÚBLICA DE RESULTADOS, INCLUYENDO RESULTADOS NEGATIVOS.
- ATENCIÓN MÉDICA Y COMPENSACIÓN ADECUADA PARA DAÑOS DERIVADOS DE LA INVESTIGACIÓN.
- ÉTICA EN SITUACIONES ESPECIALES (DESASTRES, BROTES EPIDÉMICOS).

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 2: DECLARACION DE SINGAPUR

LA DECLARACIÓN DE SINGAPUR SOBRE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN, FORMULADA EN 2010 DURANTE LA 2ª CONFERENCIA MUNDIAL SOBRE INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN, RESPONDE A LA NECESIDAD GLOBAL DE PROMOVER PRÁCTICAS RESPONSABLES Y ÉTICAS EN LA CIENCIA. SU OBJETIVO ES SERVIR COMO UNA GUÍA UNIVERSAL, APLICABLE A TODAS LAS DISCIPLINAS CIENTÍFICAS Y CONTEXTOS GEOGRÁFICOS, PARA FORTALECER LA CREDIBILIDAD Y CONFIANZA EN LA INVESTIGACIÓN.

ESTA DECLARACIÓN DESTACA CUATRO PRINCIPIOS FUNDAMENTALES: HONESTIDAD EN TODAS LAS ETAPAS DEL TRABAJO CIENTÍFICO; RESPONSABILIDAD EN LA EJECUCIÓN Y REPORTE DE LA INVESTIGACIÓN; CORTESÍA PROFESIONAL E IMPARCIALIDAD EN LAS RELACIONES LABORALES; Y BUENA GESTIÓN DE LOS RECURSOS Y DATOS CUANDO SE TRABAJA EN NOMBRE DE OTROS.

ENTRE LAS RESPONSABILIDADES CLAVE QUE ESTABLECE, SE INCLUYEN LA INTEGRIDAD PERSONAL DEL INVESTIGADOR, EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS ÉTICAS Y LEGALES, EL USO DE MÉTODOS ADECUADOS Y ANÁLISIS CRÍTICOS PARA OBTENER RESULTADOS OBJETIVOS, Y LA DOCUMENTACIÓN CLARA QUE PERMITA LA REPRODUCIBILIDAD. ADEMÁS, SUBRAYA LA IMPORTANCIA DE LA TRANSPARENCIA EN LA COMUNICACIÓN DE DATOS Y RESULTADOS, LA ASIGNACIÓN JUSTA DE AUTORÍA, LA EVALUACIÓN IMPARCIAL EN LA REVISIÓN POR PARES, Y LA DIVULGACIÓN OPORTUNA DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

LA DECLARACIÓN TAMBIÉN PROMUEVE LA DENUNCIA ACTIVA DE CONDUCTAS INDEBIDAS COMO EL PLAGIO O LA FALSIFICACIÓN, Y LA IMPLEMENTACIÓN DE RESPUESTAS INSTITUCIONALES RÁPIDAS Y EFECTIVAS ANTE TALES DENUNCIAS. ASIMISMO, ENFATIZA LA CREACIÓN DE AMBIENTES QUE FAVOREZCAN LA ÉTICA Y LA REFLEXIÓN SOBRE LOS BENEFICIOS SOCIALES Y RIESGOS ÉTICOS ASOCIADOS A LA INVESTIGACIÓN.

EN SÍNTESIS, LA DECLARACIÓN DE SINGAPUR ES UN INSTRUMENTO ESENCIAL PARA GARANTIZAR LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA A NIVEL GLOBAL, FOMENTANDO LA TRANSPARENCIA, LA RESPONSABILIDAD Y LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN. SU ADOPCIÓN CONTRIBUYE A PRESERVAR LA CONFIANZA PÚBLICA EN LA CIENCIA Y A ASEGURAR QUE EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO SE REALICE CON RESPETO A LOS VALORES FUNDAMENTALES QUE SUSTENTAN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA.

ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

TEMA 3: CONCYTEC

EL CÓDIGO NACIONAL DE INTEGRIDAD CIENTÍFICA DE PERÚ (CONCYTEC) ESTABLECE ESTÁNDARES DE CONDUCTA, IDENTIFICA INFRACCIONES, Y DEFINE SANCIONES EN EL ÁMBITO NACIONAL PARA FOMENTAR PRÁCTICAS RESPONSABLES EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN. BUSCA ASEGURAR LA CREDIBILIDAD Y CONFIANZA EN LA CIENCIA PERUANA A TRAVÉS DE LA ADOPCIÓN DE PRINCIPIOS CLAROS Y PRECISOS, COMO LA INTEGRIDAD, HONESTIDAD INTELECTUAL, OBJETIVIDAD E IMPARCIALIDAD. PRINCIPIOS CLAVE DEL CÓDIGO: INTEGRIDAD EN TODAS LAS FASES DEL PROCESO CIENTÍFICO. HONESTIDAD INTELECTUAL: EVITAR ENGAÑOS Y SIEMPRE BUSCAR LA VERDAD. OBJETIVIDAD E IMPARCIALIDAD EN LAS RELACIONES PROFESIONALES. TRANSPARENCIA FRENTE A CONFLICTOS DE INTERÉS.

BUENAS PRÁCTICAS DESTACADAS:

- PRODUCCIÓN CIENTÍFICA LIBRE DE SESGOS PERSONALES O ECONÓMICOS.
- FLUJO ABIERTO DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, RESPETANDO LA PROPIEDAD INTELECTUAL.
- EVALUACIONES OBJETIVAS DE PROYECTOS Y PUBLICACIONES, DECLARANDO CONFLICTOS DE INTERÉS.
- FORMACIÓN ÉTICA DE NUEVOS INVESTIGADORES. PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS, ANIMALES Y MEDIO AMBIENTE DURANTE LA INVESTIGACIÓN.
- AUTORÍA ÉTICA: RECONOCIMIENTO CLARO Y JUSTO DE CONTRIBUCIONES.

MEDIDAS ANTE MALAS PRÁCTICAS:

- DENUNCIAS OBLIGATORIAS FRENTE A FALSIFICACIÓN, PLAGIO U OTRAS CONDUCTAS INDEBIDAS.
- PROCEDIMIENTOS INSTITUCIONALES CLAROS PARA INVESTIGAR Y SANCIONAR MALAS CONDUCTAS CIENTÍFICAS.

RECURSOS EDUCATIVOS DIGITALES Y BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR HEALTH-RELATED RESEARCH INVOLVING HUMANS. 4TH ED. GENEVA: CIOMS; 2016 [CITED 2025 MAY 23]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://CIOMS.CH/WP-CONTENT/UPLOADS/2017/12/CIOMS-ETHICALGUIDELINE SP INTERIOR-FINAL.PDF](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/cioms-ethicalguideline_sp_interior-final.pdf)
2. CUELLO-FREDES M, RAMOS-VERGARA P, ETCHEVERRY-BORGES J. ACTUALIZACIÓN DE LAS PAUTAS CIOMS: ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SUJETOS HUMANOS. ARS MEDICA. 2015;42(3):55-62 [CITED 2025 MAY 23]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://WWW.ARSMEDICA.CL/INDEX.PHP/MED/ARTICLE/DOWNLOAD/742/895/3467](https://www.arsmedica.cl/index.php/med/article/download/742/895/3467)
3. NATIONAL RESEARCH FOUNDATION SINGAPORE. SINGAPORE STATEMENT ON RESEARCH INTEGRITY [INTERNET]. 2010 [CITED 2025 MAY 23]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://WWW.NRF.GOV.SG/DOCS/DEFAULT-SOURCE/DEFAULT-DOCUMENT-LIBRARY/SINGAPORE-STATEMENT.PDF](https://www.nrf.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/singapore-statement.pdf)
4. CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA (CONCYTEC). CÓDIGO NACIONAL DE INTEGRIDAD CIENTÍFICA. LIMA: CONCYTEC; 2017 [CITED 2025 MAY 23]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://WWW.CONCYTEC.GOB.PE/WP-CONTENT/UPLOADS/2017/12/CODIGO-NACIONAL-DE-INTEGRIDAD-CIENTIFICA.PDF](https://www.concytec.gob.pe/wp-content/uploads/2017/12/codigo-nacional-de-integridad-cientifica.pdf)
5. UNIVERSIDAD DE CHILE. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA [INTERNET]. SANTIAGO: UNIVERSIDAD DE CHILE; 2020 [CITED 2025 MAY 23]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://UCHILE.CL/INVESTIGACION/CENTRO-INTERDISCIPLINARIO-DE-ESTUDIOS-EN-BIOETICA/DOCUMENTOS/PAUTAS-ETICAS-INTERNACIONALES/INTRODUCCION-DECLARACIONES-PRINCIPIOS-ETICOS-GENERALES-PREAMBULO](https://uchile.cl/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/pautas-eticas-internacionales/introduccion-declaraciones-principios-eticos-generales-preambulo)
6. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS [INTERNET]. WASHINGTON DC: PAHO; 2016 [CITED 2025 MAY 23]. AVAILABLE FROM: [HTTPS://IRIS.PAHO.ORG/HANDLE/10665.2/34457](https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457)

Capítulos CONCYTEC	Declaración de Singapur	Pautas CIOMS	Informe Belmont
I. Generalidades (Objetivos, definiciones)	Define principios universales sobre integridad científica (honestidad, transparencia, responsabilidad).	Establece definiciones universales de ética en investigaciones con seres humanos.	- Expone principios éticos fundamentales: Respeto, Beneficencia y Justicia. - Define conceptos clave para distinguir investigación y práctica médica.
II. Integridad Científica (Principios y buenas prácticas)	Promueve honestidad intelectual, objetividad, transparencia, responsabilidad, comunicación abierta de resultados.	Enfatiza valor social y científico, métodos rigurosos, documentación transparente de procesos y resultados.	Promueve respeto por autonomía personal, maximizar beneficios y minimizar riesgos en la investigación.
III. Responsabilidades en la Investigación	Responsabilidad individual y colectiva sobre autoría, reconocimiento justo, revisión imparcial y manejo transparente de conflictos de interés.	Responsabilidad colectiva sobre consentimiento informado, protección de sujetos, valor científico y ético de estudios.	Responsabilidades claras sobre consentimiento informado, evaluación ética de riesgos y beneficios, y selección justa de participantes.
IV. Protección de Sujetos	- No profundiza específicamente en humanos o animales, pero plantea la responsabilidad ética y beneficios sociales.	Compromiso ético general sobre beneficios sociales y manejo responsable, pero no específico sobre humanos o animales.	Protección clara de sujetos humanos a través de consentimiento informado, evaluación de riesgos/beneficios y selección equitativa.
V. Infracciones, Investigación y Sanciones (Mala Conducta Científica)	Establece obligación explícita de denunciar y abordar rápidamente malas prácticas científicas (plagio, falsificación).	Indirectamente implica responsabilidad institucional en investigaciones éticas y gestión ante infracciones detectadas.	No detalla infracciones específicas, pero establece fundamentos éticos para evaluar la adecuada protección ética y el manejo responsable en investigaciones.

CONCYTEC	Declaración de Singapur	CIOMS / OMS	Informe de Belmont
<p>Capítulo I: Generalidades Objetivo, marco legal, definiciones.</p> <p>Capítulo II: Integridad científica Principios éticos y buenas prácticas.</p> <p>Capítulo III: Sobre la conducta científica y sujetos del procedimiento Sancionador Describe qué es mala conducta y cómo proteger a denunciantes.</p> <p>Capítulo IV: De las infracciones y sanciones Clasifica infracciones y fija sanciones.</p>	<p>Presenta principios éticos universales breves, sin marco legal ni definiciones formales.</p> <p>Promueve integridad, honestidad, responsabilidad, justicia y respeto.</p> <p>No sanciona, pero condena malas prácticas y promueve denuncias sin represalias.</p> <p>No contiene artículos que describan tipos de sanciones, multas, suspensiones.</p> <p>Promueve un entorno donde se pueda denunciar malas prácticas sin represalias, pero no indica procedimientos específicos.</p>	<p>Tiene introducción, propósitos y definiciones clave de ética médica e investigación global.</p> <p>Formula pautas éticas detalladas: respeto, equidad, valor social, consentimiento, integridad.</p> <p>Define conducta ética pero deja el castigo a leyes nacionales. Trata conflictos de interés.</p> <p>Las instituciones deben contar con los mecanismos y procedimientos claros para investigar, sancionar y prevenir las malas conductas.</p> <p>Sugiere monitores y responsabilidad institucional en ética, sin protocolos formales.</p>	<p>Se enfocan en establecer principios éticos básicos no legales sin definiciones técnicas.</p> <p>Propone tres principios: Respeto, Beneficencia y Justicia. No desarrolla normas específicas de conducta.</p> <p>No aborda sanciones ni malas prácticas. Es solo orientador.</p> <p>No establece mecanismos directos para los incumplimientos éticos.</p> <p>No aborda procesos de denuncia. Solo establece principios éticos.</p>

Metacognición

1.- ¿QUÉ APRENDÍ?

Aprendí que la ética en la investigación científica se fundamenta en principios universales como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, que deben guiar todas las etapas del proceso investigativo.

2.- ¿CÓMO APRENDÍ?

Gracias a la explicación de la docente, al acceso a materiales oficiales y académicos, y a la lectura detallada de documentos claves.

3.- ¿CÓMO PONGO EN PRÁCTICA LO APRENDIDO?

Aplicando estos principios éticos en mi formación y futura práctica profesional, asegurando siempre la honestidad, el respeto por los derechos de los participantes y la responsabilidad social.

4.- ¿QUÉ DIFICULTADES TUVE?

Tuve dificultades para realizar un análisis crítico conjunto con mis compañeras, especialmente al integrar las diversas perspectivas sobre los principios éticos y su aplicación en contextos reales y complejos, como los que plantean las Pautas CIOMS

5.- ¿CÓMO LO SOLUCIONÉ?

Mediante el diálogo abierto y el trabajo en equipo, logramos consensuar ideas y profundizar en la comprensión de los conceptos éticos, fomentando la cortesía profesional y la responsabilidad colectiva que recomienda la Declaración de Singapur

RÚBRICA DE EVALUACIÓN DEL PORTAFOLIO PERSONAL

NOMBRE DEL ALUMNO:

CÓDIGO:

ASPECTOS	EXCELENTE (4)	SATISFACTORIO (3)	POR MEJORAR (2)	INSUFICIENTE (1)
ORGANIZACIÓN	Clasifica y archiva todas las tareas relacionadas con los contenidos propuestos	Clasifica y archiva la mayoría de las tareas relacionadas con los contenidos propuestos	Clasifica y archiva algunas de las tareas relacionadas con los contenidos propuestos	No clasifica y ni archiva ninguna de las tareas relacionadas con los contenidos propuestos
ORDEN Y LIMPIEZA	Todos los trabajos y tareas se presentan de manera adecuada, en cuanto limpieza y orden	La mayoría de los trabajos y tareas se presentan de manera adecuada, en cuanto limpieza y orden	Sólo algunos trabajos y tareas se presentan de manera adecuada, en cuanto limpieza y orden	Ninguno de los trabajos y tareas se presentan de manera adecuada, en cuanto limpieza y orden
PRESENTACIÓN	La presentación del portafolio es creativa y original	La presentación del portafolio es normal y adecuada	La presentación del portafolio, aunque es creativa, no es adecuada	La presentación del portafolio es muy sencilla y poco original.
EVIDENCIAS DE APRENDIZAJE	El alumno evidencia todos los logros en el proceso y en los contenidos demostrando esfuerzo, calidad y variedad en el desarrollo de los trabajos.	El alumno evidencia la mayoría de los logros en el proceso y en los contenidos demostrando esfuerzo, calidad y variedad en el desarrollo de los trabajos.	El alumno evidencia algunos logros en el proceso y en los contenidos demostrando algún esfuerzo, calidad y variedad en el desarrollo de los trabajos.	El alumno no evidencia ningún logro en el proceso y ni en los contenidos no demostrando esfuerzo, ni calidad y variedad en el desarrollo de los trabajos.
CONTENIDOS	Las ideas expresadas están perfectamente organizadas de forma clara siguiendo un orden totalmente lógico con coherencia y cohesión	Las ideas expresadas están satisfactoriamente organizadas de forma clara siguiendo un orden suficientemente lógico con coherencia y cohesión.	Las ideas expresadas no están suficientemente organizadas de forma clara y no siguen un orden totalmente lógico con coherencia y cohesión	Las ideas expresadas están mal organizadas y no siguen un orden totalmente lógico con coherencia y cohesión
NORMAS GRAMATICALES Y ORTOGRAFICAS	Demuestra dominio de las normas ortográficas y gramaticales.	Aunque demuestra dominio de las normas ortográficas y gramaticales hay pocos errores, lo cual no impide la comprensión del texto.	Escribe correctamente la mayoría de las palabras comunes. En ocasiones la gramática y puntuación pueden distraer la comprensión del texto.	Presenta patrones de deficiencias ortográficas y gramaticales que impiden la comunicación.
PUNTUALIDAD	Entregó el portafolio en la fecha establecida	Entregó el portafolio un día después de la fecha establecida	Entregó el portafolio dos días después de la fecha establecida	Entregó el portafolio tres días después de la fecha establecida
AUTOEVALUACION METACOGNITIVA	El estudiante se autoevalúa aplicando todos los criterios de la metacognición	El estudiante se autoevalúa aplicando la mayoría de los criterios de la metacognición	El estudiante se autoevalúa aplicando algunos criterios de la metacognición	No se autoevalúa

PUNTAJE TOTAL: (BASE 32)

.....
FIRMA DEL ESTUDIANTE