

## (Bio)Ética de la Investigación Clínica en Psicología

Lic. Osvaldo R. García López

### Fundamentos:

La evolución de las prácticas técnico-científicas en el ámbito de las universidades genera nuevas demandas en materia de Bio-ética de la investigación y en especial de la investigación clínica en psicología.

Estas demandas impactan en el desarrollo cotidiano exigiendo un fuerte compromiso por parte del colectivo institucional universitario. Este escenario remarca la necesidad de una relación entre las exigencias de investigación institucionales y las políticas de salud pública, donde la bio-ética, esté incorporada como garantía de la equidad, el pluralismo, la dignidad y los derechos humanos.

El rol de las universidades es fundamental como creador de líneas de acción que sean traspolables a políticas de salud que beneficien al colectivo social, lo que hace imprescindible la creación de marcos éticos institucionales capaces de brindar lineamientos, apoyo y capacitación a través de un programa integral de bio-ética de la investigación.

El presente curso se enmarca en esta necesidad de crear espacios de reflexión acerca de los presupuestos imperantes en las investigaciones clínicas en psicología.

### Contenidos:

#### Modulo I

- Bases conceptuales de la Ética. Ética o éticas?. Diferenciación entre ética y moral. Ética: theoreo o praxis. Niveles de responsabilidad óntica: Persona – Ciudadano - Profesional.
- Introducción a la Bio-ética de la investigación. Antecedentes. Breve introducción a diferentes enfoques de fundamentación. Bio-ética y desarrollo humano en el marco de la salud integral.

Carga Horaria: 4 horas.

#### Modulo II

- El Consentimiento informado: obligación de su instrumentación. El Asentimiento de menores de edad. La información del paciente. Tipo de información. Tratamiento y trazabilidad de muestras. Confidencialidad. Información asociada. Normativa en diferentes países.
- Investigaciones clínicas: investigaciones clínicas en el marco universitario. Investigaciones clínicas en psicología: la fundamental “eticidad” del investigador ante la información subjetiva que brinda la persona.

Carga Horaria: 4 horas

### Bibliografía:

#### Reglamentaciones Uruguayas:

- Ley N° 18.335 – Pacientes y usuarios de los Servicios de Salud. Se establecen sus derechos y obligaciones.
- Ley N° 18.473 – Voluntad Anticipada. Se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico y se establece su alcance.
- Ley N° 18426 – Defensa del Derecho a la Salud Sexual y Reproductiva. Normas.
- Ley N° 17.823 – Código de la Niñez y la Adolescencia.
- Dec. N° 379/08 - Decreto de Investigación.

#### Reglamentaciones en la Argentina

- Res.1480/2011; Guía para las Investigaciones con seres humanos - Ministerio de Salud de la Nación, Argentina
- Ley 26.529. Derechos del Paciente.
  - Disposición 5330/97 ANMAT. Sobre investigación Clínica
- Ley Nacional 24742
- Disposición 6677 ANMAT
  - Ley 11.044 Provincia de Buenos Aires
- Código de Ética de la Federación de Psicólogos de la República Argentina. 2000
- Código de Ética de la Asociación Argentina de Estudio e Investigación en Psicodiagnóstico.1999
- Pautas Internacionales para el Uso de los Tests. Versión Argentina. ADEIP, 2000
- Códigos de Ética dependiente de Leyes Provinciales de la Creación de Colegios Profesionales de Psicólogos. Ej. Salta: 6063/83

#### Reglamentaciones Internacionales

- Declaración de Helsinki; Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos Adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendadas por la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975, por la 35a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre de 1983 y por la 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989
- Pautas Éticas Investigación Biomédica (CIOMS 2002)
- Pautas Éticas Estudios Epidemiológicos(CIOMS 2009)
- Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)

#### Bibliografía General:

- Aranguren, José Luis.; 1968;Ética, Editorial Revista de Occidente, Madrid, España.

- Cecchetto, S; Pfeiffer, M.L.; Estévez, A; 2009; Peligros y Riesgos en las investigaciones; Ed.Antropofagia; BsAs, Argentina.
- López Barrios, Francisco; 2002; La Bulimia de poder y la anorexia del compromiso en nuestro mundo moderno; en La ética del compromiso ; Los principios en tiempos de desvergüenza; Grupo Editor Altamira-Fund.Osde; BsAs; Argentina.
- Pasqualini, Gerardo; 2002; "Ética": la palabra devaluada; en La ética del compromiso ; Los principios en tiempos de desvergüenza; Grupo Editor Altamira-Fund.Osde; BsAs; Argentina.
- Rebellato; José Luis; 2000; Ética de la liberación; Editorial Nordan-Comunidad; Montevideo; Uruguay.
- Rebellato; José Luis; Giménez, Luis; 1997; Ética de la autonomía; Desde la práctica de la Psicología con las comunidades; Ed. Roca Viva; Montevideo, Uruguay.
- Onetto,Fernando;1999; Ética para los que no son héroes; Ed.Bonum; Buenos Aires, Argentina..
- Revista Argentina de Psicología; 2002; Ética Profesional; número especial; 45.Ed. JVE; Asociación Psicólogos de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.