



Guía Docente

Datos Identificativos					2012/13
Asignatura (*)	Aspecto Éticos e Xurídicos na Investigación Biomédica		Código	653462112	
Titulación	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2009)				
Descritores					
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos	
Mestrado Oficial	1º cuatrimestre	Primeiro	Optativa	2	
Idioma	CastelánGalegoInglés				
Prerrequisitos					
Departamento	Dereito Público Especial				
Coordinación	Seoane Rodríguez, Jose Antonio	Correo electrónico	jose.antonio.seoane@udc.es		
Profesorado	Seoane Rodríguez, Jose Antonio	Correo electrónico	jose.antonio.seoane@udc.es		
Web					
Descrición xeral					

Competencias da titulación

Código	Competencias da titulación
A1	Adquirir coñecementos, habilidades e actitudes en ética, fundamentalmente, epidemioloxía, estatística e outras materias que forman a persoa, ademais de aos profesionais, e afondar aos niveis do posgrao nos coñecementos de Autonomía Persoal e Calidade de Vida desde un modelo interdisciplinar de atención e rehabilitación integral ao paciente.
A3	Aprender a respectar as competencias específicas reguladas na lexislación vixente de cada profesión de saúde implicados na atención aos enfermos crónicos aos efectos de mellorar esa atención holística.
B4	Capacidade de análise e síntese.
B6	Capacidade de crítica e autocrítica.
B7	Capacidade para aplicar a teoría á práctica.
C4	Desenvolverse para o exercicio dunha cidadanía aberta, culta, crítica, comprometida, democrática e solidaria, capaz de analizar a realidade, diagnosticar problemas, formular e implantar solucións baseadas no coñecemento e orientadas ao ben común.
C6	Valorar criticamente o coñecemento, a tecnoloxía e a información dispoñible para resolver os problemas cos que deben enfrontarse.
C8	Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.

Resultados da aprendizaxe

Competencias de materia (Resultados de aprendizaxe)	Competencias da titulación		
Comprender a importancia da dimensión ética e xurídica da investigación biomédica	AM1 AM3		CM4
Coñecer os conceptos, as normas e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AM1	BM3	CM4
Coñecer os conceptos, as normas e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AM3	BM3	CM4
Integrar a dimensión ética e xurídica na práctica cotiá dos investigadores nas ciencias da saúde	AM1 AM3	BM3 BM6	CM4 CM8
Familiarizarse co manexo dos conceptos, normas e principios éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AM1 AM3	BM3 BM6	CM4 CM6
Adquirir habilidades para identificar e avaliar os problemas éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AM1 AM3	BM3 BM5 BM6	CM4 CM6 CM8

Contidos

Temas	Subtemas



CLASES TEÓRICAS	CLASES PRÁCTICAS
<p>Tema 1. Ciencia, técnica, sociedade e ética. A Bioética. A liberdade de investigación. Concepto, alcance e límites.</p> <p>Tema 2. Ética e profesións sanitarias. A deontoloxía profesional. Bioética e Deontoloxía. A responsabilidade: ética, deontolóxica, xurídica. ¿Hai unha ética específica para o investigador?</p> <p>Tema 3. A relación asistencial. Modelos de relación. Do paternalismo á autonomía e os dereitos.</p> <p>Tema 4. Bioética e dereitos humanos. Os dereitos dos pacientes ou usuarios. Os deberes dos pacientes ou usuarios.</p> <p>Tema 5. A investigación biomédica. Fundamento. Conceptos básicos.</p> <p>Tema 6. A ética da investigación biomédica. Panorama histórico. Perspectiva sistemática</p> <p>Tema 7. O marco xurídico da investigación biomédica. Perspectiva histórica. Perspectiva sistemática.</p> <p>Tema 8. Os procesos de toma de decisións. Información e documentación. O consentimento informado. A confidencialidade. Os comités éticos de investigación.</p> <p>Tema 9. A investigación con seres humanos ou con material de orixe humana.</p> <p>Tema 10. A experimentación con animais.</p> <p>Tema 11. Algunhas cuestións especiais. O placebo. A investigación en grupos vulnerábeis. A investigación xenética. Problemas de xustiza en investigación.</p>	<p>1. A historia da ética da investigación biomédica</p> <p>1.1. O Código de Nuremberg.</p> <p>1.2. A Declaración de Helsinki.</p> <p>1.3. O Informe Belmont.</p> <p>2. A Lei de investigación biomédica</p> <p>3. O caso Willowbrook</p> <p>4. Investigación e grupos vulnerábeis</p> <p>As clases prácticas teñen como obxectivo estimular a reflexión e afacerse ao manexo dos principios, valores e dereitos presentes na investigación biomédica.</p> <p>Diríxense principalmente ao desenvolvemento das habilidades argumentativas e á posta en funcionamento dos coñecementos adquiridos nas sesións teóricas e na aprendizaxe individual e colectiva.</p>

Planificación			
Metodoloxías / probas	Horas presenciais	Horas non presenciais / traballo autónomo	Horas totais
Análise de fontes documentais	3	9	12
Estudo de casos	2	4	6
Proba obxectiva	1	3	4
Sesión maxistral	10	10	20
Traballos tutelados	1	4	5
Atención personalizada	3	0	3

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientativo, considerando a heteroxeneidade do alumnado

Metodoloxías	
Metodoloxías	Descrición
Análise de fontes documentais	Leitura e exame crítico dos principais documentos éticos e xurídicos da investigación biomédica. Serven de introdución xeral á materia, pois están presentes en todos os temas. Proporcionan unha explicación histórica e sistemática do seu significado. Así mesmo, son importantes para o estudo de casos, os obradoiros e os traballos tutelados



Estudo de casos	A análise ética e xurídica da investigación ten unhas características específicas. Co estudo de casos se pretende examinar a estrutura e os contidos dos problemas presentes nos casos, tanto de xeito individual como en grupo. É unha forma de aprendizaxe de contidos e tamén metodolóxica, na que o estudante aprende a analizar, deliberar e chegar a conclusións fundamentadas e razoábeis con argumentos éticos e xurídicos. resulta útil para exercitar as destrezas e habilidades argumentativas.
Proba obxectiva	Proba escrita para a avaliación da aprendizaxe, especialmente dos coñecementos adquiridos.
Sesión maxistral	Mediante unha exposición oral, o profesor tenta transmitir os conceptos e coñecementos éticos e xurídicos básicos da materia. A súa singularidade fai que adique tamén un tempo á exposición da linguaxe específica que soporta os conceptos, e que serve de principal medio de comunicación e argumentación ética e xurídica. Sen estas sesións aclaratorias o estudante terá dificultades para comprender axeitadamente a linguaxe e os conceptos que integran os aspectos éticos e xurídicos da investigación biomédica
Traballos tutelados	Contando coa guía do profesor-titor, o estudante millora a súa aprendizaxe autónoma mediante a realización de traballos individuais ou en pequenos grupos sobre aspectos concretos da materia. Deste xeito desenvolve habilidades na argumentación escrita e oral, destrezas metodolóxicas e reflicte o alcance dos seus coñecementos.

Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Estudo de casos Análise de fontes documentais Traballos tutelados	A atención persoalizada nestas metodoloxías ten como principal finalidade orientar o manexo, a ordeación, a comprensión e a avaliación dos materiais de traballo, tanto no nivel escrito como no nivel oral. Pretende tamén guiar a deliberación e a argumentación para afinaren o rigor nas mesmas, especialmente polo descoñecemento xeral da linguaxe e dos conceptos éticos e xurídicos e a falta de costume no manexo dos devanditos argumentos. O contacto co profesor se pode facer persoalmente, nas sesións presenciais ou no seu despacho (área de Filosofía do Dereito. 3.º andar da Facultade de Dereito, Campus de Elviña), por vía electrónica (jaseoane@udc.es) ou por vía telefónica (981167000, extensión 1586).

Avaliación

Metodoloxías	Descrición	Cualificación
Estudo de casos	Avaliación da participación e das habilidades argumentativas, escritas e orais. Serve tamén para comprobar a comprensión da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos da investigación biomédica.	20
Proba obxectiva	Principal forma de avaliación dos coñecementos	50
Traballos tutelados	Os traballos tutelados serven para avaliar os coñecementos e tamén as destrezas na argumentación escrita.	30
Outros		

Observacións avaliación

Os distintos métodos de avaliación poderán combinar e integrar varias metodoloxías nunha mesma actividade de avaliación.

Fontes de información

Bibliografía básica	- Gracia, Diego (2003). Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. Santiago de Chile. Programa Regional de Bioética OPS/OMS - Emanuel, Ezequiel J. (2003). Qué hace que la investigación sea ética? Siete requisitos éticos. Santiago de Chile. Programa Regional de Bioética OPS/OMS
----------------------------	--



Bibliografía complementaria	<ul style="list-style-type: none">- Bakke OM, Carné X, García F (1994). Ensayos clínicos con medicamentos. Barcelona, Doyma- Sánchez-Caro, Javier y Abellán, Fernando (coord.) (2006). Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos. Granada, Comares- AA.VV. (2000). Estándares éticos y científicos en la investigación. Barcelona, Fundació Víctor Grífols i Lucas- Emanuel, Ezequiel J. et al. (ed.) (2003). Ethical and regulatory Aspects of clinical research. Baltimore and London. The Johns Hopkins University- Levine, Robert J. (1998). Ethics and the regulation of clinical research. New Haven, Yale University Press- Sánchez-Caro, Javier y Abellán, Fernando (coord.) (2007). Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Granada. Comares- Annas, G. J & Grondin, M. A. (1992). The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation. New York-Oxford, Oxford University Press- Callahan, Daniel (2003). What prices better health? Hazards of the research imperative. Berkeley and Los Angeles, University of California Press
------------------------------------	---

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

Observacións

A materia Aspectos éticos e xurídicos da investigación biomédica; está estreitamente ligada á materia Profesións sanitarias: formación, bioética e deontoloxía;. Se trata de dúas materias afíns e complementarias, que conxuntamente proporcionan ao estudante un coñecemento e unha comprensión máis amplos e integrais dun ámbito de estudo practicamente inexistente no Grao, que é o referido aos aspectos éticos e xurídicos das ciencias da saúde.

(*A Guía docente é o documento onde se visualiza a proposta académica da UDC. Este documento é público e non se pode modificar, salvo casos excepcionais baixo a revisión do órgano competente dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías