



| Guía Docente          |                                                                            |          |                    |                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|----------------------------------------------------|
| Datos Identificativos |                                                                            |          |                    | 2012/13                                            |
| Asignatura (*)        | Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde          |          | Código             | 653862203                                          |
| Titulación            | Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012) |          |                    |                                                    |
| Descriptor            |                                                                            |          |                    |                                                    |
| Ciclo                 | Período                                                                    | Curso    | Tipo               | Créditos                                           |
| Mestrado Oficial      | 1º cuatrimestre                                                            | Primeiro | Optativa           | 3                                                  |
| Idioma                | Inglés                                                                     |          |                    |                                                    |
| Prerrequisitos        |                                                                            |          |                    |                                                    |
| Departamento          | Dereito Público Especial                                                   |          |                    |                                                    |
| Coordinación          | Seoane Rodriguez, Jose Antonio                                             |          | Correo electrónico | jose.antonio.seoane@udc.es                         |
| Profesorado           | Seoane Rodriguez, Jose Antonio<br>Vergara Lacalle, Oscar                   |          | Correo electrónico | jose.antonio.seoane@udc.es<br>oscar.vergara@udc.es |
| Web                   | www.udc.es/fcs/ga/index.htm                                                |          |                    |                                                    |
| Descrición xeral      |                                                                            |          |                    |                                                    |

| Competencias da titulación |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Código                     | Competencias da titulación                                                                                                                                                                                                                             |
| A1                         | Capacidade para elixir e aplicar as metodoloxías de investigación mais adecuadas á investigación proposta.                                                                                                                                             |
| A3                         | Adquirir un sentido ético da investigación sanitaria.                                                                                                                                                                                                  |
| B3                         | Compromiso pola calidade do desenvolvemento da actividade investigadora.                                                                                                                                                                               |
| B4                         | Capacidade de análise e de síntese.                                                                                                                                                                                                                    |
| B5                         | Habilidade para manexar distintas fontes de información.                                                                                                                                                                                               |
| 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 nas ciencias da saúde                                          | AM3        | BM3                        | CM4<br>CM6<br>CM8 |
| Coñecer os conceptos e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde                                             | AM1<br>AM3 | BM3                        | CM4<br>CM6        |
| Coñecer as normas e os conceptos xurídicos básicos da investigación nas ciencias da saúde                                              | AM3        | BM3<br>BM4<br>BM5          | CM4               |
| Integrar a dimensión ética e xurídica na práctica da investigación nas ciencias da saúde                                               | AM1<br>AM3 | BM3<br>BM4                 | CM4<br>CM6        |
| Adquirir habilidades para identificar e avaliar os escenarios e os problemas éticos e xurídicos da investigación nas ciencias da saúde | AM3        | BM3<br>BM4<br>BM5          | CM4<br>CM6        |

| Contidos |          |
|----------|----------|
| Temas    | Subtemas |



|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tema 1. Ética e Dereito                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por que necesitamos normas? Clases de normas e de sistemas normativos</li> <li>2. Por que necesitamos o Dereito?</li> <li>3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa</li> <li>4. Bioética e ética da investigación</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tema 2. A investigación responsable                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación como práctica</li> <li>2. Feitos e valores. É eticamente admisíbel todo o tecnicamente posíbel?</li> <li>3. O imperativo de investigación. Existe un deber (moral) de investigar? Existe unha obriga de participar na investigación?</li> <li>4. A liberdade de investigación. A liberdade de investigación como dereito fundamental</li> <li>5. A mala conducta na investigación</li> </ol>                                                                                            |
| Tema 3. A investigación en seres humanos e con materiais de orixe humana              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que é a investigación biomédica? Conceptos básicos e clases de investigación con seres humanos e materiais de orixe humana</li> <li>2. Historia da ética da investigación biomédica</li> <li>3. Requisitos éticos da investigación biomédica</li> <li>4. A regulación xurídica da investigación biomédica</li> <li>5. Cuestións controvertidas. Investigación con suxeitos vulnerábeis. Investigación con embrións humanos. Investigación xenética. Investigación posthumana. Neurociencia</li> </ol> |
| Tema 4. A investigación con animais                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O debate sobre a investigación con animais</li> <li>2. Posicións éticas respecto da investigación con animais</li> <li>3. É lícita a investigación con animais? Argumentos éticos. Argumentos científicos</li> <li>4. A regulación xurídica da investigación con animais</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                   |
| Tema 5. A investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade</li> <li>2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio</li> <li>3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución</li> <li>4. A regulación xurídica da investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente</li> </ol>                                                                                                                                                                                  |

| Planificación                                                                                                            |                   |                                           |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|--------------|
| Metodoloxías / probas                                                                                                    | Horas presenciais | Horas non presenciais / traballo autónomo | Horas totais |
| Estudo de casos                                                                                                          | 3                 | 9                                         | 12           |
| Proba obxectiva                                                                                                          | 1                 | 2                                         | 3            |
| Sesión maxistral                                                                                                         | 11                | 33                                        | 44           |
| Análise de fontes documentais                                                                                            | 4                 | 10                                        | 14           |
| Atención personalizada                                                                                                   | 2                 | 0                                         | 2            |
| *Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientativo, considerando a heteroxeneidade do alumnado |                   |                                           |              |

| Metodoloxías    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metodoloxías    | Descrición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Estudo de casos | <p>A análise de casos clásicos e actuais complementa os coñecementos sobre a evolución histórica e os requisitos éticos e xurídicos da investigación nas ciencias da saúde.</p> <p>Porén, a finalidade principal do estudo de casos é aprender a analizar, argumentar, deliberar e tomar decisións fundamentadas e razoábeis con criterios éticos e xurídicos.</p> <p>O estudo de casos integra outras metodoloxías, como a análise de fontes documentais ou a realización de traballos de investigación tutelados, nos que o estudante adquire habilidades na procura e análise da información bibliográfica e normativa.</p> |
| Proba obxectiva | Esta proba, preferentemente escrita, permite comprobar e avaliar os resultados do proceso de aprendizaxe dos coñecementos e contidos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sesión maxistral              | Mediante a exposición oral o profesor tenta amosar os trazos singulares da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos para facilitar a comprensión aos estudantes.<br>Así mesmo, as sesións presenciais maxistrais sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia. |
| Análise de fontes documentais | As respostas éticas e, sobre todo, xurídicas á investigación nas ciencias da saúde están contidas en documentos normativos e textos legais. Estas fontes documentais fornecen unha explicación histórica e sistemática da investigación nas ciencias da saúde.                                                                                    |

| Atención personalizada                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metodoloxías                                     | Descrición                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Análise de fontes documentais<br>Estudo de casos | Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de traballo, bibliográficos e normativos.<br>Guía sobre a deliberación e argumentación nos casos concretos, especialmente para o emprego acaído dos conceptos éticos e xurídicos. |

| Avaliación      |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Metodoloxías    | Descrición                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cualificación |
| Estudo de casos | Avaliación da participación e das habilidades argumentativas, orais e escritas.<br>Avaliación da comprensión da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos.<br>Inclúe e esixe a análise de fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas). | 50            |
| Proba obxectiva | Principal método de avaliación de coñecementos.<br>Inclúe o coñecemento das fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas).                                                                                                                | 50            |

| Observacións avaliación |
|-------------------------|
|                         |

| Fontes de información              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bibliografía básica</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán (cords.) (2006). Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos. Granada: Comares</li> <li>- Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2003). Ethical and regulatory aspects of clinical research. Baltimore and London: Johns Hopkins University Press</li> <li>- Robert J. Levine (1986). Ethics and regulation of clinical research (second edition). New Haven: Yale University Press</li> <li>- Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán (cords.) (2007). Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Granada: Comares</li> <li>- Adil E. Shamoo, David B. Resnik (2009). Responsible conduct of research (second edition). New York: Oxford University Press</li> <li>- Baruch A. Brody (1998). The ethics of biomedical research. An international perspective. New York: Oxford University Press</li> <li>- Ezequiel J. Emanuel, David Wendler, Christine Grady (2000). What makes clinical research ethical?. JAMA 283/20 (2000), 2701-2711</li> <li>- Daniel Callahan (2003). What price better health. Hazards of research imperative. Berkeley: University of California Press, New York: The Milbank Memorial Fund</li> </ul> |
| <b>Bibliografía complementaria</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carlos M. Romeo Casabona (2011). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Granada: Comares; Deusto: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de D</li> <li>- Stephen G. Post (ed.) (2004). Encyclopedia of bioethics (3rd edition). New York: Macmillan Reference</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



## Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

## Observacións

(\*)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 de acordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías