



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|---|--------------------|--|----------|
| Datos Identificativos | | | 2012/13 | |
| Asignatura (*) | Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde | Código | 653862203 | |
| Titulación | | | | |
| Descritores | | | | |
| 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 Vergara Lacalle, Oscar | Correo electrónico | jose.antonio.seoane@udc.es oscar.vergara@udc.es | |
| Web | www.udc.es/fcs/ga/index.htm | | | |
| Descrición xeral | | | | |

| Competencias da titulación | |
|----------------------------|----------------------------|
| Código | Competencias da titulación |

| 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 CM6 CM8 |
| Coñecer os conceptos e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde | AM1 AM3 | BM3 | CM4 CM6 |
| Coñecer as normas e os conceptos xurídicos básicos da investigación nas ciencias da saúde | AM3 | BM3 BM4 BM5 | CM4 |
| Integrar a dimensión ética e xurídica na práctica da investigación nas ciencias da saúde | AM1 AM3 | BM3 BM4 | CM4 CM6 |
| Adquirir habilidades para identificar e avaliar os escenarios e os problemas éticos e xurídicos da investigación nas ciencias da saúde | AM3 | BM3 BM4 BM5 | CM4 CM6 |

| Contidos | |
|-------------------------------------|--|
| Temas | Subtemas |
| Tema 1. Ética e Dereito | 1. Por que necesitamos normas? Clases de normas e de sistemas normativos 2. Por que necesitamos o Dereito? 3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa 4. Bioética e ética da investigación |
| Tema 2. A investigación responsable | 1. Investigación como práctica 2. Feitos e valores. É eticamente admisíbel todo o tecnicamente posíbel? 3. O imperativo de investigación. Existe un deber (moral) de investigar? Existe unha obriga de participar na investigación? 4. A liberdade de investigación. A liberdade de investigación como dereito fundamental 5. A mala conducta na investigación |



| | |
|---|---|
| Tema 3. A investigación en seres humanos e con materiais de orixe humana | <ol style="list-style-type: none"> 1. Que é a investigación biomédica? Conceptos básicos e clases de investigación con seres humanos e materiais de orixe humana 2. Historia da ética da investigación biomédica 3. Requisitos éticos da investigación biomédica 4. A regulación xurídica da investigación biomédica 5. Cuestións controvertidas. Investigación con suxeitos vulnerábeis. Investigación con embrións humanos. Investigación xenética. Investigación posthumana. Neurociencia |
| Tema 4. A investigación con animais | <ol style="list-style-type: none"> 1. O debate sobre a investigación con animais 2. Posicións éticas respecto da investigación con animais 3. É lícita a investigación con animais? Argumentos éticos. Argumentos científicos 4. A regulación xurídica da investigación con animais |
| Tema 5. A investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente | <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade 2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio 3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución 4. A regulación xurídica da investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente |

| 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 | <p>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.</p> <p>Así mesmo, as sesións presenciais maxistras sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia.</p> |
| 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 Estudo de casos | Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de traballo, bibliográficos e normativos. 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. Avaliación da comprensión da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos. 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. Inclúe o coñecemento das fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas). | 50 |

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

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

| 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 dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías