



Guía Docente			
Datos Identificativos			2014/15
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde	Código	653862203
Titulación	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)		
Descritores			
Ciclo	Período	Curso	Tipo
Mestrado Oficial	1º cuatrimestre	Primeiro	Optativa
Idioma	Castelán		
Prerrequisitos			
Departamento	Dereito Público Especial		
Coordinación	Seoane Rodriguez, Jose Antonio	Correo electrónico	jose.antonio.seoane@udc.es
Profesorado	Pereira Saez, Maria Carolina Seoane Rodriguez, Jose Antonio	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es jose.antonio.seoane@udc.es
Web	www.udc.es/fcs/ga/index.htm		
Descrición xeral			

Competencias da titulación	
Código	Competencias da titulación
A3	Adquirir un sentido ético da investigación sanitaria.
B3	Compromiso pola calidade do desenvolvemento da actividade investigadora.
B4	Capacidade de análise e de síntese.
B6	Capacidade para traballar de forma colaborativa en equipos multi e interdisciplinar.
B7	Capacidade de establecer unha relación de empatía cos suxeitos implicados no desenvolvemento da actividade investigadora.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral coma escrita, nas linguas oficiais da comunidade autónoma.
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 afrontarse.
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	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Coñecer os conceptos, as normas e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Coñecer as conceptos, as normas e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Integrar a dimensión ética e xurídica na práctica cotidiana dos investigadores nas ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8



Familiarizarse co manexo dos conceptos, normas e principios éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Adquirir habilidades para identificar e avaliar os problemas éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4	CM4 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</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. Biopiratería</li> <li>5. 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	<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	<p>Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de traballo, bibliográficos e normativos.</p> <p>Guía sobre a deliberación e argumentación nos casos concretos, especialmente para o emprego acaído dos conceptos éticos e xurídicos.</p>

## Avaliación

Metodoloxías	Descrición	Cualificación
Estudo de casos	<p>Avaliación da participación e das habilidades argumentativas, orais e escritas.</p> <p>Avaliación da comprensión da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos.</p> <p>Inclúe e esixe a análise de fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas).</p>	50
Proba obxectiva	<p>Principal método de avaliación de coñecementos.</p> <p>Inclúe o coñecemento das fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas).</p>	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 et al. (ed.) (2011). The Oxford Textbook of clinical research ethics. 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 dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías