



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 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
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 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	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	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	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	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. 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. 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.
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. 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 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	- 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	- 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 de acordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías