



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|--|--------------------|---|-----------|
| Datos Identificativos | | | | 2015/16 |
| 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 | Créditos |
| Mestrado Oficial | 1º cuatrimestre | Primeiro | Optativa | 3 |
| Idioma | Castelán | | | |
| Modalidade docente | Presencial | | | |
| Prerrequisitos | | | | |
| Departamento | Dereito Público Especial | | | |
| Coordinación | Pereira Saez, Maria Carolina | Correo electrónico | c.pereira.saez@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 do título | |
|------------------------|--|
| Código | Competencias do título |
| 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 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 | | | |
|--|--|------------------------|--|
| Resultados de aprendizaxe | | Competencias do título | |
| Comprender a importancia da dimensión ética e xurídica da investigación nas ciencias da saúde | | AI3 | BM3 CM1 BM4 CM4 BM6 CM6 BM7 CM8 |
| Coñecer os conceptos, as normas e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde | | AI3 | BM3 CM1 BM4 CM4 BM6 CM6 BM7 CM8 |
| Coñecer as conceptos, as normas e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias da saúde | | AI3 | BM3 CM1 BM4 CM4 BM6 CM6 BM7 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"> 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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 |
| 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. Biopiratería 5. A regulación xurídica da investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente |

| Planificación | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------|---|--------------|
| Metodoloxías / probas | Competencias | Horas presenciais | Horas non presenciais / traballo autónomo | Horas totais |
| Estudo de casos | A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8 | 3 | 9 | 12 |
| Proba obxectiva | B4 C1 | 1 | 2 | 3 |
| Sesión maxistral | A3 B3 B4 C6 C8 | 11 | 33 | 44 |
| Análise de fontes documentais | A3 B3 B4 B6 C6 C8 | 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 maxistrais 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 | Competencias | Descrición | Cualificación |
| Estudo de casos | A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8 | <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 | B4 C1 | <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 |
|-----------------------|
| |



Bibliografía básica

- Baruch A. Brody (1998). The ethics of biomedical research. An international perspective. New York: Oxford University Press
 - Daniel Callahan (2003). What price better health. Hazards of research imperative. Berkeley: University of California Press, New York: The Milbank Memorial Fund
 - Ezequiel J. Emanuel, David Wendler, Christine Grady (2000). What makes clinical research ethical?. JAMA 283/20 (2000), 2701-2711
 - 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.) (2006). Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos. Granada: Comares
 - 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
 - Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2011). The Oxford Textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press
- Documentos éticos
- Código de Núremberg (1947). Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, Principios éticos para a investigación en seres humanos, 1964; versión actualizada: 8.ª revisión, 2013). Informe Belmont (Comisión Nacional para a protección dos suxeitos humanos de investigación biomédica e do comportamento, Principios éticos e orientacións para a protección dos suxeitos humanos na experimentación, 1979). Consello de organizacións internacionais das ciencias médicas (CIOMS) en colaboración coa Organización Mundial da Saúde (OMS), Pautas internacionais para a investigación biomédica en seres humanos (2002). Declaración universal sobre Bioética e dereitos humanos (UNESCO, 2005). Normativa xurídica
- Normativa xurídica xeral
- Constitución española de 1978 (BOE n.º 311, 29.12.1978). Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica (BOE n.º 274, 15.11.2002). Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal (BOE n.º 298, 14.12.1999). Real Decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal (BOE n.º 17, 19.1.2008). Convenio para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da Bioloxía e a Medicina (Convenio relativo aos dereitos humanos e a biomedicina). (BOE n.º 251, 20.10.1999. Rectificación BOE n.º 270, 11.11.1999). Consello de Europa. Protocolo adicional ao Convenio de dereitos humanos e biomedicina en relación coa investigación biomédica. (Estrasburgo, 25.1.2005). Investigación con seres humanos
- Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica (BOE n.º 159, 4.7.2007). Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida (BOE n.º 126, 27.5.2006). Real Decreto 2223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos (BOE n.º 33, 7.2.2004). Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (BOE n.º 178, 27.7.2006). Real Decreto 1716/2011, do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regula o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE n.º 290, 2.12.2011). Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación de Galicia (DOG núm. 77, 22.4.2013). Investigación con animais
- Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal (BOE n.º 99, 25.4.2003). Real Decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos (BOE n.º 252, 21.10.2005). Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio (BOE n.º 268, 8.11.2007). Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010, relativa á protección dos animais utilizados para fins científicos (DOUE L276, 20.10.2010). Investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente
- Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente (BOE n.º 100, 26.4.2003). Real Decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o

desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente (BOE n.º 37, 31.1.2004. Corrección de erros: BOE n.º 42, 18.2.2004).Real Decreto 1369/2000, do 19 de xullo, polo que se modifica o Real Decreto 822/1993, do 28 de maio, polo que se establecen os principios de boas prácticas de laboratorio e a súa aplicación na realización de estudos non clínicos sobre substancias e produtos químicos. (BOE n.º 173, 20.6.2000).Real Decreto 1697/2003, do 12 de decembro, polo que se crea a Comisión Nacional de Biovixilancia (BOE n.º 310, 27.12.2003).



| | |
|------------------------------------|---|
| Bibliografía complementaria | - Stephen G. Post (ed.) (2004). Encyclopedia of bioethics (3rd edition. New York: Macmillan Reference - Carlos M. Romeo Casabona (2011). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Granada: Comares; Deusto: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de D |
|------------------------------------|---|

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

Observacións

Para axudar a conseguir una contorna inmediata sustentable e cumprir o obxectivo estratéxico 9 do I Plan de Sustentabilidade Medio-ambiental Green Campus FCS, todos os traballos documentais que se realicen nesta materia serán entregados a través de Moodle, en formato dixital, sen necesidade de imprimilos. De realizarse en papel:- Non se empregarán plásticos.- Realizaranse impresións a dobre cara.- Empregarase papel reciclado.- Evitarase imprimir borradores.

(*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