



Guía docente				
Datos Identificativos				2015/16
Asignatura (*)	Aspectos Éticos y jurídicos en la Investigación en Ciencias de la Salud		Código	653862203
Titulación	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)			
Descriptorios				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	1º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	Castellano			
Modalidad docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito Público Especial			
Coordinador/a	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			
Descripción general				

Competencias / Resultados del título	
Código	Competencias / Resultados del título
A3	Adquirir un sentido ético de la investigación sanitaria.
B3	Compromiso por la calidad del desarrollo de la actividad investigadora.
B4	Capacidad de análisis y de síntesis.
B6	Capacidad para trabajar de forma colaborativa en equipos multi e interdisciplinar.
B7	Capacidad de establecer una relación de empatía con los sujetos implicados en el desarrollo de la actividad investigadora.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral como escrita, en las lenguas oficiales de la comunidad autónoma.
C4	Desarrollarse para el ejercicio de una ciudadanía abierta, culta, crítica, comprometida, democrática y solidaria, capaz de analizar la realidad, diagnosticar problemas, formular e implantar soluciones basadas en el conocimiento y orientadas al bien común.
C6	Valorar críticamente el conocimiento, la tecnología y la información disponible para resolver los problemas con los que deben enfrentarse.
C8	Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.

Resultados de aprendizaje			
Resultados de aprendizaje	Competencias / Resultados del título		
Comprender la importancia de la dimensión ética y jurídica de la investigación en ciencias de la salud	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Conocer los conceptos y los principios éticos básicos de la investigación en ciencias de la salud	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Conocer las normas y los conceptos jurídicos básicos de la investigación en ciencias de la salud	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8



Integrar la dimensión ética y jurídica en la práctica de la investigación en ciencias de la salud	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 y evaluar los escenarios y los problemas éticos y jurídicos de la investigación en ciencias de la salud	AI3	BM3 BM4	CM4 CM6

Contenidos	
Tema	Subtema
Tema 1. Ética y Derecho	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Por qué necesitamos normas? Clases de normas y de sistemas normativos 2. ¿Por qué necesitamos el Derecho? 3. ¿Por qué necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa 4. Bioética y ética de la investigación
Tema 2. La investigación responsable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Investigación como práctica 2. Hechos y valores. ¿Es éticamente admisible todo lo técnicamente posible? 3. El imperativo de investigación. ¿Existe un deber (moral) de investigar? ¿Existe una obligación de participar en la investigación? 4. La libertad de investigación. La libertad de investigación como derecho fundamental 5. La mala conducta en la investigación
Tema 3. La investigación en seres humanos y con materiales de origen humano	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Qué es la investigación biomédica? Conceptos básicos y clases de investigación con seres humanos y materiales de origen humano 2. Historia de la ética de la investigación biomédica 3. Requisitos éticos de la investigación biomédica 4. La regulación jurídica de la investigación biomédica 5. Cuestiones controvertidas. Investigación con sujetos vulnerables. Investigación con embriones humanos. Investigación genética. Investigación posthumana. Neurociencia
Tema 4. La investigación con animales	<ol style="list-style-type: none"> 1. El debate sobre la investigación con animales 2. Posiciones éticas sobre la investigación con animales 3. ¿Es lícita la investigación con animales? Argumentos éticos. Argumentos científicos 4. La regulación jurídica de la investigación con animales
Tema 5. La investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Investigación, medio ambiente y responsabilidad 2. Bioseguridad y buenas prácticas de laboratorio 3. Biotecnología y restricciones morales. El principio de precaución 4. La regulación jurídica de la investigación con agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente

Planificación				
Metodologías / pruebas	Competencias / Resultados	Horas lectivas (presenciales y virtuales)	Horas trabajo autónomo	Horas totales
Estudio de casos	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	3	9	12
Prueba objetiva	B4 C1	1	2	3
Sesión magistral	A3 B3 B4 C6 C8	11	33	44



Análisis de fuentes documentales	A3 B3 B4 B6 C6 C8	4	10	14
Atención personalizada		2	0	2

(*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

Metodologías	
Metodologías	Descripción
Estudio de casos	El análisis de casos clásicos y actuales complementa los conocimientos sobre la evolución histórica y los requisitos éticos y jurídicos de la investigación en ciencias de la salud. No obstante, la finalidad principal del estudio de casos es aprender a analizar, argumentar, deliberar y tomar decisiones fundamentadas y razonables con criterios éticos y jurídicos. El estudio de casos integra otras metodologías, como el análisis de fuentes documentales o la realización de trabajos de investigación tutelados, en los que el estudiante adquiere habilidades en la búsqueda y el análisis de la información bibliográfica y normativa.
Prueba objetiva	Esta prueba, preferentemente escrita, permite comprobar y evaluar los resultados del proceso de aprendizaje de los conocimientos y contenidos.
Sesión magistral	Mediante la exposición oral el profesor intenta transmitir los rasgos singulares del lenguaje y los conceptos éticos y jurídicos para facilitar su comprensión a los estudiantes. Asimismo, las sesiones presenciales magistrales sirven para precisar el significado de las fuentes bibliográficas y normativas y para subrayar los contenidos más destacados de la materia.
Análisis de fuentes documentales	Las respuestas éticas y, sobre todo, jurídicas a la investigación en ciencias de la salud están contenidas en documentos normativos y textos legales. Estas fuentes documentales proporcionan una explicación histórica y sistemática de la investigación en ciencias de la salud.

Atención personalizada	
Metodologías	Descripción
Análisis de fuentes documentales Estudio de casos	Orientación sobre el manejo, ordenación, comprensión y análisis de los materiales de trabajo, bibliográficos y normativos. Guía sobre la deliberación y argumentación en casos concretos, especialmente para el empleo adecuado de los conceptos éticos y jurídicos.

Evaluación			
Metodologías	Competencias / Resultados	Descripción	Calificación
Estudio de casos	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	Evaluación de la participación y de las habilidades argumentativas, orales y escritas. Evaluación de la comprensión del lenguaje y los conceptos éticos y jurídicos. Incluye y exige el análisis de fuentes bibliográficas y normativas (documentos éticos y normas jurídicas).	50
Prueba objetiva	B4 C1	Método presencial, principal en la evaluación de conocimientos. Incluye el conocimiento de las fuentes bibliográficas y normativas (documentos éticos y normas jurídicas).	50

Observaciones evaluación

Fuentes de información



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).



Complementaría	<ul style="list-style-type: none">- 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
-----------------------	--

Recomendaciones

Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Asignaturas que continúan el temario

Otros comentarios

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.

(*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías