



Guía docente				
Datos Identificativos				2018/19
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			
Coordinador/a	Pereira Saez, Maria Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Profesorado	Pereira Saez, Maria Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Web	www.udc.es/fcs/ga/index.htm			
Descripción general				

Competencias del título	
Código	Competencias 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 del título	
Comprender la importancia de la dimensión ética y jurídica de la investigación en ciencias de la salud		AI3	BM3 CM1 BM4 CM4 BM6 CM6 BM7 CM8
Conocer los conceptos y los principios éticos básicos de la investigación en ciencias de la salud		AI3	BM3 CM1 BM4 CM4 BM6 CM6 BM7 CM8
Conocer las normas y los conceptos jurídicos básicos de la investigación en ciencias de la salud		AI3	BM3 CM1 BM4 CM4 BM6 CM6 BM7 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	Horas presenciales	Horas no presenciales / trabajo autónomo	Horas totales
Estudio de casos	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	3	7	10
Prueba objetiva	B4 C1	2	3	5
Sesión magistral	A3 B4 B3 C6 C8	11	33	44



Análisis de fuentes documentales	A3 B3 B4 B6 C8 C6	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	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
La prueba objetiva es presencial.

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 Nüremberg (1947).Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, Principios éticos para la investigación en seres humanos, 1964; versión actualizada: 7.ª revisión, 2008).Informe Belmont (Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento, Principios éticos y orientaciones para la protección de los sujetos humanos en la experimentación, 1979).Consello de organizaci3ns internacionais das ciencias m3dicas (CIOMS) en colaboraci3n coa Organizaci3n Mundial da Sa3de (OMS), Pautas internacionais para a investigaci3n biom3dica en seres humanos (2002).Declaraci3n universal sobre Bio3tica e dereitos humanos (UNESCO, 2005).Normativa xur3dicaNormativa xur3dica xeralConstituci3n espa3ola de 1978.Ley 41/2002, de 14 de novembro, b3sica reguladora de la autonom3a del paciente y de derechos y obligaciones en materia de informaci3n y documentaci3n cl3nica.Ley Org3nica 15/1999, de 13 de diciembre, de protecci3n de datos de car3cter personal.Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Org3nica 15/1999, de 13 de diciembre, de protecci3n de datos de car3cter personal.Convenio para la protecci3n de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biolog3a y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). Consejo de Europa. Protocolo adicional al Convenio de derechos humanos y biomedicina en relaci3n con la investigaci3n biom3dica.Investigaci3n con seres humanosLey 14/2007, de 3 de julio, de investigaci3n biom3dica.Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre t3cnicas de reproducci3n humana asistida.Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos cl3nicos con medicamentos.Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la ley 29/2006 de garant3as y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembro, por el que se establecen los requisitos b3sicos de autorizaci3n y funcionamiento de los biobancos con fines de investigaci3n biom3dica y del tratamiento de las muestras biol3gicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organizaci3n del Registro Nacional de Biobancos para invstigaci3n biom3dica.Investigaci3n con animalesLey 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, sobre protecci3n de los animales utilizados para experimentaci3n y otros fines cient3ficos.Ley 32/2007, de 7 de novembro, para el cuidado de los animales en su explotaci3n, transporte, experimentaci3n y sacrificio.Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protecci3n de los animales utilizados para fines cient3ficos.Investigaci3n con axentes biol3gicos e organismos modificados xen3ticamenteLey 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el r3gimen jur3dico de la utilizaci3n confinada, liberaci3n voluntaria y comercializaci3n de organismos modificados gen3ticamente.Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecuci3n de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el r3gimen jur3dico de la utilizaci3n confinada, liberaci3n voluntaria y comercializaci3n de organismos modificados gen3ticamente.Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas pr3cticas de laboratorio y su aplicaci3n en la realizaci3n de estudios no cl3nicos sobre sustancias y productos qu3micos.



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

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 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