



Guía docente				
Datos Identificativos				2019/20
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 PrivadoDereito 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 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"> <li>1. ¿Por qué necesitamos normas? Clases de normas y de sistemas normativos</li> <li>2. ¿Por qué necesitamos el Derecho?</li> <li>3. ¿Por qué necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa</li> <li>4. Bioética y ética de la investigación</li> </ol>
Tema 2. La investigación responsable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación como práctica</li> <li>2. Hechos y valores. ¿Es éticamente admisible todo lo técnicamente posible?</li> <li>3. El imperativo de investigación. ¿Existe un deber (moral) de investigar? ¿Existe una obligación de participar en la investigación?</li> <li>4. La libertad de investigación. La libertad de investigación como derecho fundamental</li> <li>5. La mala conducta en la investigación</li> </ol>
Tema 3. La investigación en seres humanos y con materiales de origen humano	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué es la investigación biomédica? Conceptos básicos y clases de investigación con seres humanos y materiales de origen humano</li> <li>2. Historia de la ética de la investigación biomédica</li> <li>3. Requisitos éticos de la investigación biomédica</li> <li>4. La regulación jurídica de la investigación biomédica</li> <li>5. Cuestiones controvertidas. Investigación con sujetos vulnerables. Investigación con embriones humanos. Investigación genética. Investigación posthumana. Neurociencia</li> </ol>
Tema 4. La investigación con animales	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El debate sobre la investigación con animales</li> <li>2. Posiciones éticas sobre la investigación con animales</li> <li>3. ¿Es lícita la investigación con animales? Argumentos éticos. Argumentos científicos</li> <li>4. La regulación jurídica de la investigación con animales</li> </ol>
Tema 5. La investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación, medio ambiente y responsabilidad</li> <li>2. Bioseguridad y buenas prácticas de laboratorio</li> <li>3. Biotecnología y restricciones morales. El principio de precaución</li> <li>4. La regulación jurídica de la investigación con agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente</li> </ol>

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 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	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 Núremberg (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 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. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología 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 relación con la investigación biomédica. Investigación con seres humanos Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Investigación con animales Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xenéticamente Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. 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 prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.



<b>Complementaría</b>	<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>&lt;br /&gt;</p>
-----------------------	--

## Recomendaciones

### Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

### Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

### Asignaturas que continúan el temario

## Otros comentarios

### Programa

Green Campus FCS Para ayudar a conseguir un entorno inmediato sostenible y cumplir con los objetivos estratégicos 1 y 2 del "III Plan de Acción do Programa Green Campus FCS (2018-2020)", los trabajos documentales que se realicen en esta asignatura: a. Se solicitarán mayoritariamente en formato virtual y soporte informático. b. De realizarse en papel:- No se utilizarán plásticos.- Se realizarán impresiones a doble cara.- Se utilizará papel reciclado.- Se evitará la realización de borradores. PLAGIO La detección de fraude, copia o plagio en la redacción del trabajo de la asignatura, implicará un suspenso en la oportunidad de evaluación afectada (0,0) y la remisión directa a la oportunidad siguiente. Dicha circunstancia se comunicará a la Comisión Académica y al resto de profesores del título. En caso de que se reitere la irregularidad en una 2ª evaluación, la Comisión podrá solicitar al Rector la expulsión temporal o definitiva del/de la alumno/a del título cursado.

(\*) 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