



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|--|--------------------|-----------------------|-----------|
| Datos Identificativos | | | | 2020/21 |
| Asignatura (*) | Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde | | Código | 653862203 |
| Titulación | Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012) | | | |
| Descriptores | | | | |
| Ciclo | Período | Curso | Tipo | Créditos |
| Mestrado Oficial | 1º cuatrimestre | Primeiro | Optativa | 3 |
| Idioma | Castelán | | | |
| Modalidade docente | Presencial | | | |
| Prerrequisitos | | | | |
| Departamento | Dereito PrivadoDereito Público | | | |
| Coordinación | Pereira Saez, María Carolina | Correo electrónico | c.pereira.saez@udc.es | |
| Profesorado | Pereira Saez, María Carolina | Correo electrónico | c.pereira.saez@udc.es | |
| Web | www.udc.es/fcs/ga/index.htm | | | |
| Descripción xeral | Coñecemento das principais pautas éticas e xurídicas da investigación en ciencias da saúde con seres humáns, animais e organismos modificados xenéticamente. | | | |
| Plan de continxencia | 1. Modificacións nos contidos: non hai. 2. Metodoloxías *Metodoloxías docentes que se manteñen: todas *Metodoloxías docentes que se modifican: a sesión maxistral impartirse a través de Teams en horario oficial. A proba de resposta múltiple farase a través de MOODLE en horario oficial. 3. Mecanismos de atención personalizada ao alumnado: correo electrónico, MOODLE e Teams (a demanda, previa solicitud por correo electrónico), en horario oficial de titorías. 4. Modificacións na avaliación: non hai. *Observacións de avaliación: o exame tipo test farase a través de MOODLE. 5. Modificacións da bibliografía ou webgrafía: non hai. | | | |

| 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 enfrentarse. |
| 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 BM4 BM6 BM7 | CM1 CM4 CM6 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 normativos2. Por que necesitamos o Dereito?3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa4. Bioética e ética da investigación |
| Tema 2. A investigación responsable | <ol style="list-style-type: none">1. Investigación como práctica2. Feitos e valores. É eticamente admisible todo o tecnicamente posible?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 derecho fundamental5. 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 humana2. Historia da ética da investigación biomédica3. Requisitos éticos da investigación biomédica4. A regulación xurídica da investigación biomédica5. Cuestiós controvertidas |
| Tema 4. A investigación con animais | <ol style="list-style-type: none">1. O debate sobre a investigación con animais2. Posiciones éticas respecto da investigación con animais3. É lícita a investigación con animais? Argumentos éticos. Argumentos científicos4. A regulación xurídica da investigación con animais |
| Tema 5. A investigación con axentes biológicos e organismos modificados xeneticamente | <ol style="list-style-type: none">1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade2. Biosseguridade e boas prácticas de laboratorio3. Biotecnología e restricciones morales. O principio de precaución4. Biopiratería5. A regulación xurídica da investigación con axentes biológicos e con organismos modificados xeneticamente |

| Planificación | | | | |
|-----------------------|--------------|-------------------|---|--------------|
| Metodoloxías / probas | Competencias | Horas presenciais | Horas non presenciais / trabalho autónomo | Horas totais |
| | | | | |



| | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|----|----|----|
| Estudo de casos | A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8 | 5 | 5 | 10 |
| Sesión maxistral | A3 B3 B4 C6 C8 | 11 | 33 | 44 |
| Proba de resposta múltiple | B4 | 1 | 4 | 5 |
| 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 | Descripción |
| 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 decisiones 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 estudiante adquire habilidades na procura e análise da información bibliográfica e normativa. |
| 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 estudiantes. Así mesmo, as sesións presenciais maxistrais sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos más sobranceiros da materia. |
| Proba de respuesta múltiple | Examen tipo test para a avaliação dos conocimientos. |
| 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 | Descripción |
| Análise de fontes documentais | Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de trabalho, bibliográficos e normativos. |
| Estudo de casos | Guía sobre a deliberación e argumentación nos casos concretos, especialmente para o emprego acaído dos conceptos éticos e xurídicos. |

| Avaliación | | | |
|-----------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| Metodoloxías | Competencias | Descripción | Cualificación |
| Estudo de casos | A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8 | 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 de respuesta múltiple | B4 | Examen tipo test para a avaliação dos coñecemento. | 50 |

| Observacións avaliación |
|-------------------------|
| A proba é presencial. |

| Fontes de información |
|-----------------------|
| |



| | |
|---------------------|--|
| Bibliografía básica | <p>- Baruch A. Brody (1998). <i>The ethics of biomedical research. An international perspective</i>. New York: Oxford University Press</p> <p>- Daniel Callahan (2003). <i>What price better health. Hazards of research imperative</i>. Berkeley: University of California Press, New York: The Milbank Memorial Fund</p> <p>- Ezequiel J. Emanuel, David Wendler, Christine Grady (2000). <i>What makes clinical research ethical?</i>. JAMA 283/20 (2000), 2701-2711</p> <p>- Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2003). <i>Ethical and regulatory aspects of clinical research</i>. Baltimore and London: Johns Hopkins University Press</p> <p>- Robert J. Levine (1986). <i>Ethics and regulation of clinical research (second edition)</i>. New Haven: Yale University Press</p> <p>- Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán (cords.) (2006). <i>Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos</i>. Granada: Comares</p> <p>- Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán (cords.) (2007). <i>Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos</i>. Granada: Comares</p> <p>- Adil E. Shamoo, David B. Resnik (2009). <i>Responsible conduct of research (second edition)</i>. New York: Oxford University Press</p> <p>- Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2011). <i>The Oxford Textbook of clinical research ethics</i>. New York: Oxford University Press</p> <p>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 organizáisons internacionais das ciencias médicas (CIOMS) en colaboración coa Organización Mundial da Saúde (OMS), Pautas internacionales para a investigación biomédica en seres humanos (2002). Declaración universal sobre Bioética e dereitos humanos (UNESCO, 2005). Normativa xurídicaNormativa xurídica xeralConstitución 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 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales. 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 humanosLey 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 invstigación biomédica. Investigación con animalesLey 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 agentes biológicos e organismos modificados xenéticamenteLey 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, libración 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.</p> |
|---------------------|--|



| | |
|-----------------------------|---|
| 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 recomienda ter cursado previamente

Materias que se recomienda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

Observacións

Programa

Green Campus FCS Para axudar a conseguir un entorno inmediato sustentable e cumplir cos obxectivos estratéxicos 1 e 2 do "III Plan de Acción do Programa Green Campus FCS (2018-2020)", os

traballos documentais que se realicen nesta materia:a. Solicitaranse

maioritariamente en formato virtual e soporte informático. b.

De realizarse en papel: -

Non se empregarán plásticos. -

Realizaranse impresións a dobre cara. -

Empregarase papel reciclado. -

Evitarase a realización de borradores.PLAxioA

detección de fraude, copia ou plaxio na redacción do traballo da materia

implicará un suspenso na oportunidade de avaliación afectada (0,0) e a remisión

directa á oportunidade seguinte. Dita circunstancia

comunicarase á Comisión Académica e ao resto de profesores do título. En caso

de que se reitere a irregularidade nunha 2ª avaliación, a Comisión poderá

solicitar ao Reitor a expulsión temporal ou definitiva do/a estudiante do título

cursado.

(*)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