



Guía Docente

Guía Docente				
Datos Identificativos				2020/21
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde		Código	653862203
Titulación				
Descriptor				
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, 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			
Descrición xeral	Coñecemento das principais pautas éticas e xurídicas da investigación en ciencias da saúde con seres humanos, 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 impartirase 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 solicitude 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 / Resultados do título

Código	Competencias / Resultados do título
--------	-------------------------------------

Resultados da aprendizaxe

Resultados de aprendizaxe	Competencias / Resultados do título		
Comprender a importancia da dimensión ética e xurídica da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Coñecer os conceptos, as normas e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 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	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	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	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	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	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 / Resultados	Horas lectivas (presenciais e virtuais)	Horas traballo 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	Descrición



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 decisións 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 estudante 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 estudantes. Así mesmo, as sesións presenciais maxistrais sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia.
Proba de resposta múltiple	Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.
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	Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de traballo, bibliográficos e normativos. Guía sobre a deliberación e argumentación nos casos concretos, especialmente para o emprego acaído dos conceptos éticos e xurídicos.

Avaliación

Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descrición	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 resposta múltiple	B4	Examen tipo test para a avaliación dos coñecemento.	50

Observacións avaliación

A proba é presencial.

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 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 3/2018, de 5 de diciembre, de protecci3n de datos personales.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 noviembre, 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 noviembre, 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, libraci3n 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.



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

Programa

Green Campus FCS Para axudar a conseguir

un entorno inmediato sustentable e cumprir 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 estudante 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