



| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                       |           |
| Descriptorios         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                       |           |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                       |           |
| 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                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 enfrontarse.                                                                                                                      |
| 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 / Resultados 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<br>BM4<br>BM6<br>BM7 | CM1<br>CM4<br>CM6<br>CM8 |
| Integrar a dimensión ética e xurídica na práctica cotidiana dos investigadores nas ciencias da saúde                  | AI3 | BM3<br>BM4<br>BM6<br>BM7 | CM1<br>CM4<br>CM6<br>CM8 |
| Familiarizarse co manexo dos conceptos, normas e principios éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde  | AI3 | BM3<br>BM4<br>BM6<br>BM7 | CM1<br>CM4<br>CM6<br>CM8 |
| Adquirir habilidades para identificar e avaliar os problemas éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde | AI3 | BM3<br>BM4               | CM4<br>CM6               |

| Contidos                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temas                                                                                 | Subtemas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Tema 1. Ética e Dereito                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por que necesitamos normas? Clases de normas e de sistemas normativos</li> <li>2. Por que necesitamos o Dereito?</li> <li>3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa</li> <li>4. Bioética e ética da investigación</li> </ol>                                                                                                                                                        |
| Tema 2. A investigación responsable                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación como práctica</li> <li>2. Feitos e valores. É eticamente admisíbel todo o tecnicamente posíbel?</li> <li>3. O imperativo de investigación. Existe un deber (moral) de investigar? Existe unha obriga de participar na investigación?</li> <li>4. A liberdade de investigación. A liberdade de investigación como dereito fundamental</li> <li>5. A mala conducta na investigación</li> </ol> |
| Tema 3. A investigación en seres humanos e con materiais de orixe humana              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que é a investigación biomédica? Conceptos básicos e clases de investigación con seres humanos e materiais de orixe humana</li> <li>2. Historia da ética da investigación biomédica</li> <li>3. Requisitos éticos da investigación biomédica</li> <li>4. A regulación xurídica da investigación biomédica</li> <li>5. Cuestións controvertidas</li> </ol>                                                  |
| Tema 4. A investigación con animais                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O debate sobre a investigación con animais</li> <li>2. Posicións éticas respecto da investigación con animais</li> <li>3. É lícita a investigación con animais? Argumentos éticos. Argumentos científicos</li> <li>4. A regulación xurídica da investigación con animais</li> </ol>                                                                                                                        |
| Tema 5. A investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade</li> <li>2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio</li> <li>3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución</li> <li>4. Biopiratería</li> <li>5. A regulación xurídica da investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente</li> </ol>                                                              |

| Planificación         |                           |                                         |                         |              |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Metodoloxías / probas | Competencias / Resultados | Horas lectivas (presenciais e virtuais) | Horas traballo autónomo | Horas totais |
|                       |                           |                                         |                         |              |



|                               |                               |    |    |    |
|-------------------------------|-------------------------------|----|----|----|
| Estudo de casos               | A3 B3 B4 B6 B7 C1<br>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               | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
| Sesión maxistral              | <p>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.</p> <p>Así mesmo, as sesións presenciais maxistrais sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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<br>Estudo de casos | <p>Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de traballo, bibliográficos e normativos.</p> <p>Guía sobre a deliberación e argumentación nos casos concretos, especialmente para o emprego acaído dos conceptos éticos e xurídicos.</p> |

| Avaliación                 |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |
|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Metodoloxías               | Competencias / Resultados     | Descrición                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Cualificación |
| Estudo de casos            | A3 B3 B4 B6 B7 C1<br>C4 C6 C8 | <p>Avaliación da participación e das habilidades argumentativas, orais e escritas.</p> <p>Avaliación da comprensión da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos.</p> <p>Inclúe e esixe a análise de fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas).</p> | 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 Saúde (OMS), Pautas internacionais para a investigaci3n biom3dica en seres humanos (2002). Declaraci3n universal sobre Bio3tica e dereitos humanos (UNESCO, 2005). Normativa xurídica Normativa xurídica xeral Constituci3n española de 1978. Ley 41/2002, de 14 de novembro, b3sica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de informaci3n y documentaci3n clínic. Ley Orgánica 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 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 relaci3n con la investigaci3n biom3dica. Investigaci3n con seres humanos Ley 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 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 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 animales Ley 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 científicos. 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 científicos. Investigaci3n con axentes biol3xicos e organismos modificados xen3ticamente Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el r3gimen jurídico 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 jurídico 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 clínicos sobre sustancias y productos químicos.



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

## 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.&nbsp;b. De realizarse en papel:&nbsp;- Non se empregarán plásticos.&nbsp;- Realizaranse impresións a dobre cara.&nbsp;- Empregarase papel reciclado.&nbsp;- 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 comunicarse 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