Teaching Guide					
Identifying Data					2021/22
Subject (*)	Ethical and Legal Research in Health Sciences			Code	653862203
Study programme	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)				
Descriptors					
Cycle	Period	Year		Type	Credits
Official Master's Degree	1st four-month period	First		Optional	3
Language	Spanish				
Teaching method	Face-to-face				
Prerequisites					
Department	Dereito PrivadoDereito Público				
Coordinador			E-mail		
Lecturers			E-mail		
Web	www.udc.es/fcs/ga/index.htm				
General description	Knowledge of the main ethical and juridical guidelines in health sciencies investigation with human beings, animals and genetically modified organisms.				
Contingency plan	1. Modifications in the contents: there is not. 2. Methodologies *educational Methodologies that keep : all *educational Methodologies that modify : the magistral sessions will take place through Teams in official schedule. The multiple choice test will take place through MOODLE in official schedule. 3. Mechanisms of personalised attention: email, MOODLE and Teams (previous application by email), in official schedule. 4. Modifications in the evaluation: there is not. *Observations of evaluation: the multiple choice test will take place through MOODLE. 5. Modifications of the bibliography: there is not.				

Study programme competences	
Code	Study programme competences
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.

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences		
Understanding the meaning of ethical and legal dimension of research in health sciences	AR3	BC3 BC4 BC6 BC7	CC1 CC4 CC6 CC8
Grasping the basic ethical concepts and principles of research in health sciences	AR3	BC3 BC4 BC6 BC7	CC1 CC4 CC6 CC8

Grasping the basic legal concepts and norms of research in health sciences	AR3	BC3 BC4 BC6 BC7	CC1 CC4 CC6 CC8
Adding the ethical and legal dimension to research practice in health sciences	AR3	BC3 BC4 BC6 BC7	CC1 CC4 CC6 CC8
Familiarizarse co manexo dos conceptos, normas e principios éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AR3	BC3 BC4 BC6 BC7	CC1 CC4 CC6 CC8
Achieving the abilities to identify and assess the ethical and legal problems of research in health sciencies	AR3	BC3 BC4	CC4 CC6

Contents	
Topic	**Sub-topic**
Lesson 1. Ethics and Law	1. Why do we need norms? Types of norms and normative systems 2. Why do we need Law? 3. Why do we need virtues? Three models of normative ethics 4. Bioethics and the ethics of research
Lesson 2. Responsible research	1. Research as a practice 2. Facts and values. Is everything technically possible also ethically admissible? 3. The research imperative. Is there a (moral) duty to research? Is there an obligation to participate in research? 4. The freedom of research. Freedom of research as a basic right 5. Research misconduct
Lesson 3. Research on human beings and with human origin materials	1. What is biomedical research? Basic concepts and types of research with human beings and human origin materials 2. History of the ethics of biomedical research 3. Ethical requirements fo biomedical research 4. Legal regulation of biomedical research 5. Controversial issues. Research involving vulnerable subjects. Human embryo research. Genetic research. Posthuman research. Neuroscience
Lesson 4. Animal research	1. The case for animal research 2. Ethical positions concerning research with animals 3. Is licit the research involving animals? Ethical arguments. Scientific arguments 4. Legal regulation of animal research
Lesson 5. Research with biological agents and genetically modified organisms	1. Research, environment, and responsability 2. Biosecurity and laboratory good practices 3. Biotechnology and moral restraints. The precautionary principle 4. Legal regulation of research with biological agents (BA) and genetically modified organisms (GMO)

Planning				
Methodologies / tests	**Competencies**	**Ordinary class hours**	**Student?s personal work hours**	**Total hours**
Case study	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	5	5	10
Guest lecture / keynote speech	A3 B3 B4 C6 C8	11	33	44

Multiple-choice questions	B4	1	4	5
Document analysis	A3 B3 B4 B6 C6 C8	4	10	14
Personalized attention		2	0	2
(*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.				

Methodologies	
Methodologies	Description
Case study	The knowledge of historical evolution and of the ethical and legal requirements of research in health sciences is supplemented by means of the analysis of classical and contemporary cases. The main learning aim of case study is to achieve argumentation, deliberation and decision-making abilities. Case study includes other methodologies: analysis of bibliographical and normative sources, as well as research papers.
Guest lecture / keynote speech	Lectures ease the understanding of the special features, language, and concepts of ethics and law in research, specifying the meaning of bibliographical and normative sources and stressing the main topics fo the subject
Multiple-choice questions	Examen tipo test para a avaliación dos conocimientos.
Document analysis	Ethical and legal answers to research in health sciencies are usually stated in normative documents and legal norms. These documents provide both a historical and a systematic explanation of the ethical and legal perspectives of research in health sciences.

Personalized attention	
Methodologies	Description
Document analysis Case study	Guidance for searching, managing, understanding, and assessing of teaching materials. Guidance for deliberating in concrete cases, implementing the basic ethical and legal concepts and norms.

Assessment			
Methodologies	Competencies	Description	**Qualification**
Case study	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	Assessment of participation and argumentation abilites. Assessment of understanding and implementation of ethical and legal language and concepts. Analysis of bibliographical and normative (ethical and legal) sources is included.	50
Multiple-choice questions	B4	Examen tipo test para a avaliación dos coñecemento.	50

Assessment comments
The multiple-choice questions is in person.

Sources of information

Basic	- 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 organizacións 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 axentes biolóxicos 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.

Complementary	- 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

Recommendations
Subjects that it is recommended to have taken before
Subjects that are recommended to be taken simultaneously
Subjects that continue the syllabus
Other comments
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.