



Guía docente				
Datos Identificativos				2021/22
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde		Código	653862303d
Titulación	Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (a distancia)			
Descriptorios				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	1º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	Castellano			
Modalidad docente	No presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito Privado			
Coordinador/a	Pereira Saez, Maria Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Profesorado	Pereira Saez, Maria Carolina Seoane Rodriguez, Jose Antonio	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es jose.antonio.seoane@udc.es	
Web				
Descripción general	Conocimiento de las principales pautas éticas y jurídicas de la investigación en ciencias de la salud con ser humanos, animales y organismos modificados genéticamente.			
Plan de contingencia	Dado que la docencia es a distancia, no es necesario.			

Competencias del título	
Código	Competencias del título
A3	Adquirir un sentido ético de la investigación sanitaria
B1	Ser capaz de aplicar el método científico en la planificación y el desarrollo de la investigación sanitaria
B3	Adquirir el compromiso por la calidad del desarrollo de la actividad investigadora
B4	Desarrollar la capacidad de análisis y de síntesis
B7	Desarrollar la capacidad de establecer una relación de empatía con los sujetos implicados en el desarrollo de la actividad investigadora
B10	CB8 Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
B12	CB10 Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
C1	Expresarme correctamente, tanto de forma oral como escrita, en las lenguas oficiales de la comunidad autónoma
C4	Desarrollarse para el ejercicio de una ciudadanía respetuosa con la cultura democrática, los derechos humanos y la perspectiva de género
C8	Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad
C9	Tener la capacidad de gestionar tiempos y recursos: desarrollar planes, priorizar actividades, identificar las críticas, establecer plazos y cumplirlos

Resultados de aprendizaje	
Resultados de aprendizaje	Competencias del título



1. Comprender la importancia de la dimensión ética y jurídica de la investigación en las ciencias de la salud.	AI3	B11	C11
2. Conocer y aplicar los conceptos, las normas y los principios éticos básicos de la investigación en las ciencias de la salud.		BI3	C14
3. Conocer y aplicar los conceptos, las normas y los principios jurídicos básicos de la investigación en las ciencias de la salud.		BI4	C18
4. Integrar la dimensión ética y jurídica en la práctica cotidiana de los investigadores en las ciencias de la salud.		BI7 BI10 BI12	C19

Contenidos	
Tema	Subtema
1. Ética y Derecho (contenido teórico)	1.1. Por qué necesitamos normas? Clases de normas y de sistemas normativos. 1.2. Por qué necesitamos el Derecho? 1.3. Por qué necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa. 1.4. Bioética y ética de la investigación.
2. La investigación responsable (contenido teórico y práctico)	2.1. Investigación como práctica. 2.2. Hechos y valores. ¿Es éticamente admisible todo lo técnicamente posible? 2.3. El imperativo de investigación. ¿Existe un deber (moral) de investigar? ¿Existe una obligación de participar en la investigación? 2.4. La libertad de investigación. La libertad de investigación como derecho fundamental. 2.5. La mala conducta en la investigación (contenido teórico y práctico).
3. La investigación en seres humanos y con materiales de origen humano (contenido teórico y práctico)	3.1. Investigación biomédica. Conceptos básicos y clases de investigación con seres humanos y materiales de origen humano. 3.2. Historia de la ética de la investigación biomédica. 3.3. Requisitos éticos de la investigación biomédica (contenido teórico y práctico). 3.4. La regulación jurídica de la investigación biomédica (contenido teórico y práctico).
4. La investigación con animales (contenido teórico y práctico)	4.1. El debate sobre la investigación con animales. 4.2. Posiciones éticas respecto de la investigación con animales. Argumentos éticos. Argumentos científicos (contenido teórico y práctico). 4.3. La regulación jurídica de la investigación con animales (contenido teórico y práctico).
5. La investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (contenido teórico y práctico)	5.1. Investigación, medio ambiente y responsabilidad. 5.2. Bioseguridad y buenas prácticas de laboratorio. 5.3. Biotecnología e restricciones morales. El principio de precaución. 5.4. Biopiratería. 5.5. La regulación jurídica de la investigación con agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente (contenido teórico y práctico).

Planificación				
Metodologías / pruebas	Competencias	Horas presenciales	Horas no presenciales / trabajo autónomo	Horas totales
Estudio de casos	B3 B4 B7 C9	0	20	20
Lecturas	B1 B4 C8 C1	0	15	15
Prueba de respuesta múltiple	B4	1	0	1
Foro virtual	A3 B3 B4 B10 B12	0	22	22
Análisis de fuentes documentales	A3 B4 B10 B12 C4	0	15	15
Atención personalizada		2	0	2

(\*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos



## Metodoloxías

Metodoloxías	Descrición
Estudio de casos	<p>El análisis de casos clásicos y actuales complementa los conocimientos sobre la evolución histórica y los requisitos éticos y jurídicos de la investigación en las ciencias de la salud.</p> <p>Así, la finalidad principal del estudio de casos es aprender a analizar, argumentar, deliberar y tomar decisiones fundamentadas y razonables con criterios éticos y jurídicos.</p> <p>El estudio de casos integra otras metodoloxías, como el análisis de fontes documentales o la realización de traballos de investigación tutelados, en los que el estudante adquiere habilidades en la búsqueda y análisis de la información bibliográfica y normativa.</p>
Lecturas	La lectura reflexiva de textos, documentación escrita (normativa, documentos bioéticos, artigos científicos, etc.) y otros materiais facilita al estudante la comprensión y profundización en los contenidos trabaxados.
Prueba de resposta múltiple	Examen tipo test para la evaluación de los conocimientos.
Foro virtual	Estudio dirigido a través de material multimedia (videos, presentacións de power point, documentación complementaria en formato pdf, etc.).
Análisis de fontes documentales	Las respostas éticas y, sobre todo, jurídicas a la investigación en las ciencias de la salud están contenidas en documentos normativos y textos legales. Estas fontes documentales ofrecen una explicación histórica y sistemática de la investigación en las ciencias de la salud.

## Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Estudio de casos	La profesora estará a disposición de los estudantes pra dirigir estudio de casos en la medida que lo precisen.

## Evaluación

Metodoloxías	Competencias	Descrición	Calificación
Prueba de resposta múltiple	B4	Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.	50
Estudio de casos	B3 B4 B7 C9	<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 adquiere habilidades na procura e análise da información bibliográfica e normativa.</p>	50

## Observacións avaliación

<p>El método de avaliación para los estudantes con recoñecemento de dedicación a tempo parcial consistirá en una prueba de resposta múltiple (50%) y un traballo de análise de casos (50%). Los profesores estarán a su disposición para consultas, tutorías, dúbidas, etc.</p> <p>El sistema de avaliación en la segunda oportunidade será similar al de la primeira. En caso de fraude o plagio en la realización de las pruebas de avaliación, la calificación de la materia, en la oportunidade correspondiente, será 0.</p>
--

## Fuentes de información



<p><b>Básica</b></p>	<p>- () .</p> <p>- Daniel Callahan (2003). What price better health. Hazards of research imperative. Berkeley, U. of California</p> <p>- Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2011). The oxford textbook of clinical reserach ethics. New York, OUP.</p> <p>- Adil E. Shamoo, David B. Resnik (2009). Responsible conduct of research. New York, OUP.</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: 2013).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 (2016).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.</p>
<p><b>Complementaría</b></p>	

**Recomendaciones**

**Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente**

**Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente**

**Asignaturas que continúan el temario**

**Otros comentarios**



(\*) 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