



Teaching Guide

Identifying Data					2021/22
Subject (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde			Code	653862303s
Study programme	Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (semipresencial)				
Descriptors					
Cycle	Period	Year	Type	Credits	
Official Master's Degree	1st four-month period	First	Optional	3	
Language	Spanish				
Teaching method	Hybrid				
Prerequisites					
Department	Dereito Privado				
Coordinador	Pereira Saez, Maria Carolina	E-mail	c.pereira.saez@udc.es		
Lecturers	Pereira Saez, Maria Carolina Seoane Rodriguez, Jose Antonio	E-mail	c.pereira.saez@udc.es jose.antonio.seoane@udc.es		
Web					
General description	Coñecemento das principais pautas éticas e xurídicas da investigación en ciencias da saúde con seres humanos, animais e organismos modificados xenéticamente.				
Contingency plan	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.				

Study programme competences / results

Code	Study programme competences / results
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

Learning outcomes

Learning outcomes	Study programme competences / results



1. Comprender a importancia da dimensión ética e xurídica da investigación en ciencias da saúde.	AR3	BR1	CR1
2. Coñecer e aplicar os conceptos básicos, as normas e os principios éticos da investigación nas ciencias de Saúde.		BR3	CR4
3. Coñecer e aplicar os conceptos, as regras e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias de Saúde.		BR4	CR8
		BR7	CR9
		BR10	
4. Integrar a dimensión ética e legal na práctica diaria dos investigadores en ciencias da saúde.		BR12	

Contents	
Topic	Sub-topic
1. Ética e dereito (contido teórico)	1.1. Por que necesitamos estándares? Clases de normas e sistemas normativos. 1.2. Por que precisamos a lei? 1.3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa. 1.4. Bioética e ética da investigación.
2. Investigación responsable (contido teórico e práctico)	2.1. A investigación como práctica. 2.2. Feitos e valores. É admisible éticamente todo o que é tecnicamente posible? 2.3. O imperativo da investigación. ¿Hai un deber (moral) de investigar? Hai obriga de participar na investigación? 2.4. A liberdade de investigación. A liberdade de investigación como dereito fundamental. 2.5. Mala conduta na investigación (contido teórico e práctico).
3. Investigación sobre seres humanos e con materiais de orixe humana (contido teórico e práctico)	3.1. Investigación biomédica. Conceptos básicos e clases de investigación con seres humanos e materiais de orixe humana. 3.2. Historia da ética da investigación biomédica. 3.3. Requisitos éticos para a investigación biomédica (contido teórico e práctico). 3.4. A regulación legal da investigación biomédica (contido teórico e práctico).
4. Investigación con animais (contido teórico e práctico)	4.1. O debate sobre a investigación animal. 4.2. Posicións éticas respecto á investigación con animais. Argumentos éticos. Argumentos científicos (contido teórico e práctico). 4.3. A regulación legal da investigación con animais (contido teórico e práctico).
5. Investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (contido teórico e práctico)	5.1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade. 5.2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio. 5.3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución. 5.4. Biopiratería. 5.5. A regulación legal da investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (contido teórico e práctico).

Planning				
Methodologies / tests	Competencies / Results	Teaching hours (in-person & virtual)	Student?s personal work hours	Total hours
Guest lecture / keynote speech	A3 B1 B3 B7 B10 C8	12	10	22
Multiple-choice questions	B4	1	0	1
Case study	B12 C1 C4 C8 C9	0	20	20
Online forum	A3 B1 B3 B4 B12 C9	0	15	15
Document analysis	B3 B7 C9	0	15	15
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



Guest lecture / keynote speech	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 maxistras sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia.
Multiple-choice questions	Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.
Case study	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.
Online forum	Estudio dirixido a través de material multimedia (videos, presentacións de power point, documentación complementaria en formato pdf, etc.).
Document analysis	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.

Personalized attention

Methodologies	Description
Case study	A profesora estará a disposición dos estudantes para dirixir o estudo de casos na medida que o precisen.

Assessment

Methodologies	Competencies / Results	Description	Qualification
Multiple-choice questions	B4	Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.	50
Case study	B12 C1 C4 C8 C9	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.	50

Assessment comments

O método de avaliación para os estudantes con recoñecemento de dedicación a tempo parcial consistirá nunha proba de resposta múltiple (50%) e un análise de casos (50%). Os profesores estarán ó seu dispor para titorías, consultas, dúbidas, etc. O sistema de avaliación na segunda oportunidade será similar o da primeira. En caso de fraude ou plaxio na realización das probas de avaliación, a calificación da materia na oportunidade correspondente será 0.

Sources of information



Basic	<p>- Ezequiel J. Emmanuel et al. (ed.) (2011). The Oxford textbook of clinical research ethics . New York, OUP</p> <p>- Daniel Callahan (2003). What price better health. Hazards of research imperative. Berkeley, U. of California</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>
Complementary	

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



(*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.