



| 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)                                                                                    |                    |                            |            |
| Descriptor            |                                                                                                                                                               |                    |                            |            |
| Ciclo                 | Período                                                                                                                                                       | Curso              | Tipo                       | Créditos   |
| Mestrado Oficial      | 1º cuatrimestre                                                                                                                                               | Primeiro           | Optativa                   | 3          |
| Idioma                | Castelán                                                                                                                                                      |                    |                            |            |
| Modalidade docente    | Non presencial                                                                                                                                                |                    |                            |            |
| Prerrequisitos        |                                                                                                                                                               |                    |                            |            |
| Departamento          | Dereito Privado                                                                                                                                               |                    |                            |            |
| Coordinación          | Pereira Saez, Maria Carolina                                                                                                                                  | Correo electrónico | c.pereira.saez@udc.es      |            |
| Profesorado           | Pereira Saez, Maria Carolina                                                                                                                                  | Correo electrónico | c.pereira.saez@udc.es      |            |
|                       | Seoane Rodriguez, Jose Antonio                                                                                                                                |                    | jose.antonio.seoane@udc.es |            |
| Web                   |                                                                                                                                                               |                    |                            |            |
| 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  | Dado que a docencia é a distancia, non é necesario.                                                                                                           |                    |                            |            |

| Competencias / Resultados do título |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Código                              | Competencias / Resultados do 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 da aprendizaxe                                                                                              |     |                                     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------|-----|
| Resultados de aprendizaxe                                                                                              |     | Competencias / Resultados do título |     |
| 1. Comprender a importancia da dimensión ética e xurídica da investigación en ciencias da saúde.                       | AI3 | BI1                                 | CI1 |
| 2. Coñecer e aplicar os conceptos básicos, as normas e os principios éticos da investigación nas ciencias de Saúde.    |     | BI3                                 | CI4 |
|                                                                                                                        |     | BI4                                 | CI8 |
| 3. Coñecer e aplicar os conceptos, as regras e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias de Saúde. |     | BI7                                 | CI9 |
|                                                                                                                        |     | BI10                                |     |
| 4. Integrar a dimensión ética e legal na práctica diaria dos investigadores en ciencias da saúde.                      |     | BI12                                |     |



| Contidos                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temas                                                                                                       | Subtemas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1. Ética e dereito (contido teórico)                                                                        | 1.1. Por que necesitamos estándares? Clases de normas e sistemas normativos.<br>1.2. Por que precisamos a lei?<br>1.3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa.<br>1.4. Bioética e ética da investigación.                                                                                                                                                                                |
| 2. Investigación responsable (contido teórico e práctico)                                                   | 2.1. A investigación como práctica.<br>2.2. Feitos e valores. É admisible éticamente todo o que é tecnicamente posible?<br>2.3. O imperativo da investigación. ¿Hai un deber (moral) de investigar? Hai obriga de participar na investigación?<br>2.4. A liberdade de investigación. A liberdade de investigación como dereito fundamental.<br>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.<br>3.2. Historia da ética da investigación biomédica.<br>3.3. Requisitos éticos para a investigación biomédica (contido teórico e práctico).<br>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.<br>4.2. Posicións éticas respecto á investigación con animais. Argumentos éticos. Argumentos científicos (contido teórico e práctico).<br>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.<br>5.2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio.<br>5.3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución.<br>5.4. Biopiratería.<br>5.5. A regulación legal da investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (contido teórico e práctico).                                                              |

| Planificación                                                                                                            |                           |                                         |                         |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Metodoloxías / probas                                                                                                    | Competencias / Resultados | Horas lectivas (presenciais e virtuais) | Horas traballo autónomo | Horas totais |
| Estudo de casos                                                                                                          | B3 B4 B7 C9               | 0                                       | 20                      | 20           |
| Lecturas                                                                                                                 | B1 B4 C8 C1               | 0                                       | 15                      | 15           |
| Proba de resposta múltiple                                                                                               | B4                        | 1                                       | 0                       | 1            |
| Foro virtual                                                                                                             | A3 B3 B4 B10 B12          | 0                                       | 22                      | 22           |
| Análise de fontes documentais                                                                                            | A3 B4 B10 B12 C4          | 0                                       | 15                      | 15           |
| 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> |
| Lecturas                      | A lectura reflexiva de textos e documentación escrita (normativa, documentos bioéticos, artigos científicos, etc.) e outros materiais facilita ao estudante a comprensión e profundización nos contidos traballados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Proba de resposta múltiple    | Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Foro virtual                  | Estudio dirixido a través de material multimedia (videos, presentacións de power point, documentación complementaria en formato pdf, etc.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                               |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estudo de casos | A profesora estará a disposición dos estudantes para dirixir o estudo de casos na medida que o precisen. |

## Avaliación

| Metodoloxías               | Competencias / Resultados | Descrición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Cualificación |
|----------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Proba de resposta múltiple | B4                        | Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 50            |
| Estudo 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 adquire habilidades na procura e análise da información bibliográfica e normativa.</p> | 50            |

## Observacións avaliación

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.

## Fontes de información



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bibliografía básica         | <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> |
| Bibliografía complementaria |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

Observacións



(\*)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