



Guía Docente

| Datos Identificativos | | | | | 2023/24 |
|-----------------------|---|--------------------|---|----------|------------|
| Asignatura (*) | Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde | | | Código | 653862303d |
| Titulación | Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (a distancia) | | | | |
| Descritores | | | | | |
| Ciclo | Período | Curso | Tipo | Créditos | |
| Mestrado Oficial | 1º cuatrimestre | Primeiro | Optativa | 3 | |
| Idioma | Castelán | | | | |
| Modalidade docente | Non presencial | | | | |
| Prerrequisitos | | | | | |
| Departamento | Dereito Privado | | | | |
| Coordinación | Rivas Pala, Pedro | Correo electrónico | pedro.rivas@udc.es | | |
| Profesorado | Pereira Saez, María Carolina Rivas Pala, Pedro | Correo electrónico | c.pereira.saez@udc.es pedro.rivas@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. | | | | |

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 | B11 | C11 |
| 2. Coñecer e aplicar os conceptos básicos, as normas e os principios éticos da investigación nas ciencias de Saúde. | | BI3 | C14 |
| | | BI4 | C18 |
| 3. Coñecer e aplicar os conceptos, as regras e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias de Saúde. | | BI7 | C19 |
| | | 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. 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). |

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 C1 C8 | 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 | 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 |

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 cualificación da materia na oportunidade correspondente será 0.

Fontes de información



| | |
|---|---|
| <p>Bibliografía básica</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>Bibliografía complementaria</p> | |

Recomendacións

Materias que se recomienda ter cursado previamente

Materias que se recomienda 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