



Guía docente				
Datos Identificativos				2023/24
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde		Código	653862303s
Titulación	Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (semipresencial)			
Descriptorios				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	1º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	Castellano			
Modalidad docente	Híbrida			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito Privado			
Coordinador/a	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				
Descripción general	Conocimiento de las principales pautas éticas y jurídicas de la investigación en ciencias de la salud con ser humanoss, animales y organismos modificados genéticamente.			

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



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. 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. Investigación sobre 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. 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. 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 / Resultados	Horas lectivas (presenciales y virtuales)	Horas trabajo autónomo	Horas totales
Sesión magistral	A3 B1 B3 B7 B10 C8	12	10	22
Prueba de respuesta múltiple	B4	1	0	1
Estudio de casos	B12 C1 C4 C8 C9	0	20	20
Foro virtual	A3 B1 B3 B4 B12 C9	0	15	15
Análisis de fuentes documentales	B3 B7 C9	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

Metodologías	
Metodologías	Descripción
Sesión magistral	Mediante la exposición oral el profesor intenta transmitir los rasgos singulares del lenguaje y los conceptos éticos y jurídicos para facilitar su comprensión a los estudiantes. Asimismo, las sesiones presenciales magistrales sirven para precisar el significado de las fuentes bibliográficas y normativas y para subrayar los contenidos más destacados de la materia.
Prueba de respuesta múltiple	Examen tipo test para la evaluación de los conocimientos.



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 metodologías, como el análisis de fuentes documentales o la realización de trabajos de investigación tutelados, en los que el estudiante adquiere habilidades en la búsqueda y análisis de la información bibliográfica y normativa.</p>
Foro virtual	Estudio dirigido a través de material multimedia (videos, presentaciones de power point, documentación complementaria en formato pdf, etc.).
Análisis de fuentes documentales	Las respuestas éticas y, sobre todo, jurídicas a la investigación en las ciencias de la salud están contenidas en documentos normativos y textos legales. Estas fuentes documentales ofrecen una explicación histórica y sistemática de la investigación en las ciencias de la salud.

### Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Estudio de casos	La profesora estará a disposición de los estudiantes para dirigir estudio de casos en la medida que lo precisen.

### Evaluación

Metodologías	Competencias / Resultados	Descripción	Calificación
Prueba de respuesta múltiple	B4	Examen tipo test para la evaluación de los conocimientos.	50
Estudio de casos	B12 C1 C4 C8 C9	<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 metodologías, como el análisis de fuentes documentales o la realización de trabajos de investigación tutelados, en los que el estudiante adquiere habilidades en la búsqueda y análisis de la información bibliográfica y normativa.</p>	50

### Observaciones evaluación

<p>El método de evaluación para los estudiantes con reconocimiento de dedicación a tiempo parcial consistirá en una prueba de respuesta múltiple (50%) y un trabajo de análisis de casos (50%). Los profesores estarán a su disposición para consultas, tutorías, dudas, etc. El sistema de evaluación en la segunda oportunidad será similar al de la primera. En caso de fraude o plagio en la realización de las pruebas de evaluación, la calificación de la materia, en la oportunidad correspondiente, será 0.</p>
--

### Fuentes de información



<p><b>Básica</b></p>	<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>
<p><b>Complementaría</b></p>	

<b>Recomendaciones</b>
<b>Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente</b>
<b>Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente</b>
<b>Asignaturas que continúan el temario</b>
<b>Otros comentarios</b>



(\*) 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