



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	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	1º cuatrimestre	Primeiro	Optativa	3
Idioma	Castelán			
Modalidade docente	Híbrida			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito Privado			
Coordinación	Rivas Pala, Pedro	Correo electrónico	pedro.rivas@udc.es	
Profesorado	Pereira Saez, María Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
	Rivas Pala, Pedro		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	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. 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
Sesión maxistral	A3 B1 B3 B7 B10 C8	12	10	22
Proba de resposta múltiple	B4	1	0	1
Estudo de casos	B12 C1 C4 C8 C9	0	20	20
Foro virtual	A3 B1 B3 B4 B12 C9	0	15	15
Análise de fontes documentais	B3 B7 C9	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
Sesión maxistral	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 maxistrais sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia.
Proba de resposta múltiple	Examen tipo test para a avaliación dos coñecementos.



Estudo de casos	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.
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	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

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



Bibliografía básica	- Ezequiel J. Emmanuel et al. (ed.) (2011). The Oxford textbook of clinical research ethics . New York, OUP - Daniel Callahan (2003). What price better health. Hazards of research imperative. Berkeley, U. of California - Adil E. Shamoo, David B. Resnik (2009). Responsible conduct of research. New York, OUP 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.
Bibliografía complementaria	

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