



| Teaching Guide           |   |        |   |            |
|--------------------------|---|--------|---|------------|
| Identifying Data         |   |        |   | 2024/25    |
| 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              | Rivas Pala, Pedro   | E-mail | pedro.rivas@udc.es                          |            |
| Lecturers                | Pereira Saez, María Carolina<br>Rivas Pala, Pedro   | E-mail | c.pereira.saez@udc.es<br>pedro.rivas@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. |        |   |            |

| 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                                   |
|  |     | BR4  | CR8                                   |
| 3. Coñecer e aplicar os conceptos, as regras e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias de Saúde. |     | 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.<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).  |

| 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.<br>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        | <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> |
| Online forum      | Estudio dirixido a través de material multimedia (videos, presentaciones 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        | <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            |

### Assessment comments

|  |
|--|
| <p>O método de avaliación para os estudantes con recoñecemento de dedicación a tempo parcial consistirá nunha proba de resposta múltiple (50%) y un análise de casos (50%). Os profesores estarán ó seu dispor para titorías, consultas, dadas, etc. É necesario obter polo menos un 4 sobre 10 en ambas as avaliacións (proba e traballo) para poder promediar entre ambas. 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.</p> |
|--|

### Sources of information



|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Basic</b>         | <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> |
| <b>Complementary</b> |  |

|   |
|---|
| <b>Recommendations</b>  |
| <b>Subjects that it is recommended to have taken before</b>     |
| <b>Subjects that are recommended to be taken simultaneously</b> |
| <b>Subjects that continue the syllabus</b>                      |
| <b>Other comments</b>   |
|   |



(\*)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.