



Guía Docente			
Datos Identificativos			2024/25
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde	Código	653862303s
Titulación	Descriptores		
Ciclo	Período	Curso	Tipo
Mestrado Oficial	1º cuatrimestre	Primeiro	Optativa
Idioma	Castelán		
Modalidade docente	Híbrida		
Prerrequisitos			
Departamento	Dereito Privado		
Coordinación	Rivas Pala, Pedro	Correo electrónico	pedro.rivas@udc.es
Profesorado	Pereira Saez, Maria Carolina Rivas Pala, Pedro	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es pedro.rivas@udc.es
Web			
Descripción xeral	Coñecemento das principais pautas éticas e xurídicas da investigación en ciencias da saúde con seres humáns, animais e organismos modificados xenéticamente.		

Competencias / Resultados do título	
Código	Competencias / Resultados do título

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	CI1
2. Coñecer e aplicar os conceptos básicos, as normas e os principios éticos da investigación nas ciencias de Saúde.		BI3	CI4
3. Coñecer e aplicar os conceptos, as regras e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias de Saúde.		BI4	CI8
4. Integrar a dimensión ética e legal na práctica diaria dos investigadores en ciencias da saúde.		BI7	CI9
		BI10	
		BI12	

Contidos	
Temas	Subtemas
1. Ética e derecho (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 derecho 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 biológicos 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 biológicos 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	Descripción
Sesión maxistral	Mediante a exposición oral o profesor tenta amosar os trazos singulares da lingua e os conceptos éticos e xurídicos para facilitar a comprensión aos estudiantes. Así mesmo, as sesións presenciais maxistrais sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos más sobranceiros da materia.
Proba de respuesta múltiple	Examen tipo test para a avaliação dos conocimientos.
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 razonábeis 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 estudiante adquire habilidades na procura e análise da información bibliográfica e normativa.
Foro virtual	Estudio dirixido a través de material multimedia (videos, presentaciones 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	Descripción
Estudo de casos	A profesora estará a disposición dos estudiantes para dirixir o estudo de casos na medida que o precisen.

Avaliación			
Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descripción	Cualificación
Proba de resposta múltiple	B4	Examen tipo test para a avaliação dos conocimientos.	50
Estudo de casos	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 razonábeis 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 estudiante adquiere habilidades na procura e análise da información bibliográfica e normativa.</p>	50

Observacións avaliación

O método de evaluación para os estudiantes 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 dispo para titorías, consultas, dudas, etc. É necesario obter polo menos un 4 sobre 10 en ambas as avaliações (proba e traballo) para poder promediar entre ambas. O sistema de evaluación na segunda oportunidade será similar o da primeira. En caso de fraude ou plaxio na realización das probas de avaliação, a calificación da materia na oportunidade correspondente será 0.

Fontes de información



Bibliografía básica	<p>- Ezequiel J. Emmanuel et al. (ed.) (2011). <i>The Oxford textbook of clinical research ethics</i>. New York, OUP</p> <p>- Daniel Callahan (2003). <i>What price better health. Hazards of research imperative</i>. Berkeley, U. of California</p> <p>- Adil E. Shamoo, David B. Resnik (2009). <i>Responsible conduct of research</i>. New York, OUP</p> <p>Documentos éticos Código de Nuremberg (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). Conselho de organizaciones internacionais das ciencias médicas (CIOMS) en colaboración coa Organización Mundial da Saúde (OMS), Pautas internacionales 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 investigación 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 agentes biológicos 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, liberación 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	

Recomendaciones

Materias que se recomienda cursar previamente

Materias que se recomienda cursar simultáneamente

Materias que continúan o temario

Observaciones

(*)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