



Guía Docente

Datos Identificativos					2024/25
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde			Código	653862303s
Titulación					
Descritores					
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
--------	-------------------------------------

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)	<p>3.1. Investigación biomédica. Conceptos básicos e clases de investigación con seres humanos e materiais de orixe humana.</p> <p>3.2. Historia da ética da investigación biomédica.</p> <p>3.3. Requisitos éticos para a investigación biomédica (contido teórico e práctico).</p> <p>3.4. A regulación legal da investigación biomédica (contido teórico e práctico).</p>
4. Investigación con animais (contido teórico e práctico)	<p>4.1. O debate sobre a investigación animal.</p> <p>4.2. Posicións éticas respecto á investigación con animais. Argumentos éticos. Argumentos científicos (contido teórico e práctico).</p> <p>4.3. A regulación legal da investigación con animais (contido teórico e práctico).</p>
5. Investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (contido teórico e práctico)	<p>5.1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade.</p> <p>5.2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio.</p> <p>5.3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución.</p> <p>5.4. Biopiratería.</p> <p>5.5. A regulación legal da investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente (contido teórico e práctico).</p>

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	<p>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.</p> <p>Así mesmo, as sesións presenciais maxistras sirven para precisar o significado das fontes bibliográficas e normativas e subliñar os contidos máis sobranceiros da materia.</p>
Proba de resposta múltiple	Examen tipo test para a avaliación dos coñecimentos.
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>
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 coñecimentos.	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. 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 cualificación da materia na oportunidade correspondente será 0.

Fontes de información



Bibliografía básica	<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>
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