



Guía Docente				
Datos Identificativos				2019/20
Asignatura (*)	Aspectos Éticos e Xurídicos na Investigación en Ciencias da Saúde		Código	653862203
Titulación	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)			
Descriptor				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	1º cuatrimestre	Primeiro	Optativa	3
Idioma	Castelán			
Modalidade docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Dereito PrivadoDereito Público			
Coordinación	Pereira Saez, Maria Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Profesorado	Pereira Saez, Maria Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Web	www.udc.es/fcs/ga/index.htm			
Descrición xeral				

Competencias do título	
Código	Competencias do título
A3	Adquirir un sentido ético da investigación sanitaria.
B3	Compromiso pola calidade do desenvolvemento da actividade investigadora.
B4	Capacidade de análise e de síntese.
B6	Capacidade para traballar de forma colaborativa en equipos multi e interdisciplinar.
B7	Capacidade de establecer unha relación de empatía cos suxeitos implicados no desenvolvemento da actividade investigadora.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral coma escrita, nas linguas oficiais da comunidade autónoma.
C4	Desenvolverse para o exercicio dunha cidadanía aberta, culta, crítica, comprometida, democrática e solidaria, capaz de analizar a realidade, diagnosticar problemas, formular e implantar solucións baseadas no coñecemento e orientadas ao ben común.
C6	Valorar criticamente o coñecemento, a tecnoloxía e a información dispoñible para resolver os problemas cos que deben enfrontarse.
C8	Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.

Resultados da aprendizaxe			
Resultados de aprendizaxe		Competencias do título	
Comprender a importancia da dimensión ética e xurídica da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3	CM1
		BM4	CM4
		BM6	CM6
		BM7	CM8
Coñecer os conceptos, as normas e os principios éticos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3	CM1
		BM4	CM4
		BM6	CM6
		BM7	CM8
Coñecer as conceptos, as normas e os principios xurídicos básicos da investigación nas ciencias da saúde	AI3	BM3	CM1
		BM4	CM4
		BM6	CM6
		BM7	CM8
Integrar a dimensión ética e xurídica na práctica cotidiana dos investigadores nas ciencias da saúde	AI3	BM3	CM1
		BM4	CM4
		BM6	CM6
		BM7	CM8



Familiarizarse co manexo dos conceptos, normas e principios éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4 BM6 BM7	CM1 CM4 CM6 CM8
Adquirir habilidades para identificar e avaliar os problemas éticos e xurídicos na investigación en ciencias da saúde	AI3	BM3 BM4	CM4 CM6

Contidos	
Temas	Subtemas
Tema 1. Ética e Dereito	1. Por que necesitamos normas? Clases de normas e de sistemas normativos 2. Por que necesitamos o Dereito? 3. Por que necesitamos virtudes? Tres modelos de ética normativa 4. Bioética e ética da investigación
Tema 2. A investigación responsable	1. Investigación como práctica 2. Feitos e valores. É eticamente admisíbel todo o tecnicamente posíbel? 3. O imperativo de investigación. Existe un deber (moral) de investigar? Existe unha obriga de participar na investigación? 4. A liberdade de investigación. A liberdade de investigación como dereito fundamental 5. A mala conducta na investigación
Tema 3. A investigación en seres humanos e con materiais de orixe humana	1. Que é a investigación biomédica? Conceptos básicos e clases de investigación con seres humanos e materiais de orixe humana 2. Historia da ética da investigación biomédica 3. Requisitos éticos da investigación biomédica 4. A regulación xurídica da investigación biomédica 5. Cuestións controvertidas
Tema 4. A investigación con animais	1. O debate sobre a investigación con animais 2. Posicións éticas respecto da investigación con animais 3. É lícita a investigación con animais? Argumentos éticos. Argumentos científicos 4. A regulación xurídica da investigación con animais
Tema 5. A investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente	1. Investigación, medio ambiente e responsabilidade 2. Bioseguridade e boas prácticas de laboratorio 3. Biotecnoloxía e restricións morais. O principio de precaución 4. Biopiratería 5. A regulación xurídica da investigación con axentes biolóxicos e con organismos modificados xeneticamente

Planificación				
Metodoloxías / probas	Competencias	Horas presenciais	Horas non presenciais / traballo autónomo	Horas totais
Estudo de casos	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	3	7	10
Proba obxectiva	B4 C1	2	3	5
Sesión maxistral	A3 B3 B4 C6 C8	11	33	44
Análise de fontes documentais	A3 B3 B4 B6 C6 C8	4	10	14
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
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.
Proba obxectiva	Esta proba, preferentemente escrita, permite comprobar e avaliar os resultados do proceso de aprendizaxe dos coñecementos e contidos.
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.
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
Análise de fontes documentais Estudo de casos	Orientación sobre o manexo, ordeación, comprensión e análise dos materiais de traballo, bibliográficos e normativos. Guía sobre a deliberación e argumentación nos casos concretos, especialmente para o emprego acaído dos conceptos éticos e xurídicos.

Avaliación

Metodoloxías	Competencias	Descrición	Cualificación
Estudo de casos	A3 B3 B4 B6 B7 C1 C4 C6 C8	Avaliación da participación e das habilidades argumentativas, orais e escritas. Avaliación da comprensión da linguaxe e os conceptos éticos e xurídicos. Inclúe e esixe a análise de fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas).	50
Proba obxectiva	B4 C1	Principal método de avaliación de coñecementos. Inclúe o coñecemento das fontes documentais bibliográficas e normativas (documentos éticos e normas xurídicas).	50

Observacións avaliación

A proba obxectiva é presencial.

Fontes de información



Bibliografía básica

- Baruch A. Brody (1998). The ethics of biomedical research. An international perspective. New York: Oxford University Press
 - Daniel Callahan (2003). What price better health. Hazards of research imperative. Berkeley: University of California Press, New York: The Milbank Memorial Fund
 - Ezequiel J. Emanuel, David Wendler, Christine Grady (2000). What makes clinical research ethical?. JAMA 283/20 (2000), 2701-2711
 - Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2003). Ethical and regulatory aspects of clinical research. Baltimore and London: Johns Hopkins University Press
 - Robert J. Levine (1986). Ethics and regulation of clinical research (second edition). New Haven: Yale University Press
 - Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán (cords.) (2006). Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos. Granada: Comares
 - Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán (cords.) (2007). Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Granada: Comares
 - Adil E. Shamoo, David B. Resnik (2009). Responsible conduct of research (second edition). New York: Oxford University Press
 - Ezequiel J. Emanuel et al. (ed.) (2011). The Oxford Textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press
- Documentos éticos Código de Nüremberg (1947).Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, Principios éticos para la investigación en seres humanos, 1964; versión actualizada: 7.ª revisión, 2008).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 organizaci3ns internacionais das ciencias m3dicas (CIOMS) en colaboraci3n coa Organizaci3n Mundial da Sa3de (OMS), Pautas internacionais para a investigaci3n biom3dica en seres humanos (2002).Declaraci3n universal sobre Bio3tica e dereitos humanos (UNESCO, 2005).Normativa xur3dicaNormativa xur3dica xeralConstituci3n espa3ola de 1978.Ley 41/2002, de 14 de novembro, b3sica reguladora de la autonom3a del paciente y de derechos y obligaciones en materia de informaci3n y documentaci3n cl3nica.Ley Org3nica 15/1999, de 13 de diciembre, de protecci3n de datos de car3cter personal.Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Org3nica 15/1999, de 13 de diciembre, de protecci3n de datos de car3cter personal.Convenio para la protecci3n de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biolog3a 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 relaci3n con la investigaci3n biom3dica.Investigaci3n con seres humanosLey 14/2007, de 3 de julio, de investigaci3n biom3dica.Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre t3cnicas de reproducci3n humana asistida.Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos cl3nicos con medicamentos.Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la ley 29/2006 de garant3as y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos b3sicos de autorizaci3n y funcionamiento de los biobancos con fines de investigaci3n biom3dica y del tratamiento de las muestras biol3gicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organizaci3n del Registro Nacional de Biobancos para invstigaci3n biom3dica.Investigaci3n con animalesLey 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, sobre protecci3n de los animales utilizados para experimentaci3n y otros fines cient3ficos.Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotaci3n, transporte, experimentaci3n y sacrificio.Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protecci3n de los animales utilizados para fines cient3ficos.Investigaci3n con axentes biol3xicos e organismos modificados xen3ticamenteLey 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el r3gimen jur3dico de la utilizaci3n confinada, liberaci3n voluntaria y comercializaci3n de organismos modificados gen3ticamente.Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecuci3n de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el r3gimen jur3dico de la utilizaci3n confinada, libraci3n voluntaria y comercializaci3n de organismos modificados gen3ticamente.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 pr3cticas de laboratorio y su aplicaci3n en la realizaci3n de estudios no cl3nicos sobre sustancias y productos qu3micos.



Bibliografía complementaria	- Stephen G. Post (ed.) (2004). Encyclopedia of bioethics (3rd edition. New York: Macmillan Reference - Carlos M. Romeo Casabona (2011). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Granada: Comares; Deusto: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de D

------------------------------------	--

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

Observacións

Programa

Green Campus FCS Para axudar a conseguir

un entorno inmediato sustentable e cumprir cos obxectivos estratéxicos 1 e 2 do

"III Plan de Acción do Programa Green Campus FCS (2018-2020)", os

traballos documentais que se realicen nesta materia:a. Solicitaranse

maioritariamente en formato virtual e soporte informático. b.

De realizarse en papel: -

Non se empregarán plásticos. -

Realizaranse impresións a dobre cara. -

Empregarase papel reciclado. -

Evitarase a realización de borradores.PLAXioA

detección de fraude, copia ou plaxio na redacción do traballo da materia

implicará un suspenso na oportunidade de avaliación afectada (0,0) e a remisión

directa á oportunidade seguinte. Dita circunstancia

comunicarase á Comisión Académica e ao resto de profesores do título. En caso

de que se reitere a irregularidade nunha 2ª avaliación, a Comisión poderá

solicitar ao Reitor a expulsión temporal ou definitiva do/a estudante do título

cursado.

(*)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