

CURSO 2015-2016

**GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA
 ASPECTOS JURÍDICOS DE LA INVESTIGACIÓN APLICADA**

Datos de la materia	
Nombre	Ética de la Investigación Clínica y de la Investigación Genética
Titulación	Máster Universitario en Bioética
Asignatura/as	Fundamentos de la Ética de la Investigación Aspectos éticos de la Investigación aplicada Aspectos jurídicos de la Investigación aplicada
Créditos ECTS	7
Carácter	Obligatoria
Departamento	Teología Moral y Praxis de la Vida Cristiana
Área	Bioética
Universidad	PONTIFICIA COMILLAS

FICHA TÉCNICA DE LA ASIGNATURA

Datos de la asignatura	
Nombre	Aspectos jurídicos de la investigación aplicada
Código	
Curso	1º Máster Universitario en Bioética
Semestre/s	Primero
Créditos ECTS	3
Horario	Viernes de 16 h a 21 h y sábados de 9h a 14 h

Datos del profesorado	
Profesores	
Nombre	M ^a Carmen Massé García Javier de la Torre Díaz
Departamentos	Teología Moral y Praxis de la Vida Cristiana
Área	Bioética
Despacho	115-B Sede Cantoblanco
Correo- e mail	mcmasse@comillas.edu
Teléfono	91 734 39 50 Ext: 2557
Horario de tutorías	Previa citación

DATOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA

Contextualización de la asignatura
Aportación al perfil académico de la titulación
La asignatura “Aspectos jurídicos de la Ética de la Investigación aplicada” analiza las consecuencias jurídicas de las cuestiones bioéticas concretas surgidas en la Ética de la Investigación, como son: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Declaraciones Internacionales de Bioética. Derechos Humanos y Bioética, Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Protección jurídica de datos genéticos y Derechos de los animales.
Prerrequisitos
Ninguno
Competencias Generales y resultados de aprendizaje
<p>CG2 – Argumentar bioéticamente los juicios éticos y las conclusiones elaboradas, con los argumentos a favor y en contra, tanto a públicos especializados como no especializados de forma clara y coherente.</p> <p><i>RA 1:</i> Reconocer los principales argumentos a favor de las cuestiones bioéticas.</p> <p><i>RA 2:</i> Reconocer los principales argumentos en contra de las cuestiones bioéticas.</p> <p>CG4 – Contrastar los propios conocimientos de los hechos y los juicios éticos desde el diálogo intercultural y las diferentes cosmovisiones en torno a la vida y a la ética.</p> <p><i>RA 1:</i> Descubrir la influencia de los contextos culturales y sociales en los temas de la bioética.</p> <p><i>RA 2:</i> Comprender y valorar la riqueza de la diversidad cultural en el ámbito de la Bioética.</p>
Competencias Específicas
<p>CE9 – Aprender a diseñar procedimientos de investigación y utilizar adecuadamente los recursos bibliográficos para poder realizar proyectos de investigación o publicaciones especializadas del ámbito de la Bioética.</p> <p><i>RA 1:</i> Seleccionar y sistematizar la bibliografía según criterios objetivos.</p> <p><i>RA 2:</i> Elaborar proyectos de trabajo de investigación coherentes.</p> <p>CE7 – Conocer los procedimientos de decisión y deliberación de los Comités de Ética y de Bioética.</p> <p><i>RA 1:</i> Realizar una reflexión conjunta ante temas de fundamentación.</p> <p><i>RA 2:</i> Integrar y dialogar con las diferentes argumentaciones bioéticas.</p> <p>CE8 – Integrar los conocimientos adquiridos sobre el cuidado de las poblaciones vulnerables haciendo un énfasis especial en la acogida a la diversidad y la discapacidad.</p> <p><i>RA:</i> Ponderación y valoración de la minoría y las poblaciones vulnerables.</p> <p><i>RA2:</i> Valoración crítica de las estrategias de protección de las poblaciones vulnerables.</p> <p>CE9 – Aprender a diseñar procedimientos de investigación y utilizar adecuadamente los recursos bibliográficos para poder realizar proyectos de investigación o publicaciones especializadas del ámbito de la Bioética.</p> <p><i>RA 1:</i> Seleccionar y sistematizar la bibliografía según criterios objetivos.</p> <p><i>RA 2:</i> Elaborar proyectos de trabajo de investigación coherentes.</p> <p>CE12 - Comprender la normativa legal básica en el ámbito de la Biomedicina a</p>

nivel nacional, comunitario e internacional, valorando, contrastando y argumentando su dimensión ética y sus repercusiones en la cultura y en la sociedad.

RA1: Conocer el marco jurídico propio de la praxis sanitaria.

BLOQUES TEMÁTICOS Y CONTENIDOS

Contenidos – Bloques temáticos

- TEMA 1. Métodos de investigación para la elaboración de un proyecto de investigación
- TEMA 2. Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
- TEMA 3. Declaraciones Internacionales de Bioética. Derechos Humanos y Bioética
- TEMA 4. Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas
- TEMA 5. Protección jurídica de datos genéticos
- TEMA 6. Derechos de los animales
- TEMA 7. Síntesis

METODOLOGÍA DOCENTE

ASPECTOS METODOLÓGICOS GENERALES DE LA ASIGNATURA

METODOLOGÍA PRESENCIAL

Clases presenciales: Las sesiones en el aula suponen el medio habitual de contacto en grupo entre los alumnos y su profesor. Constituyen el conjunto de actividades comprendidas en las horas de clases magistrales impartidas por un especialista de primer nivel en la asignatura, además de la respuesta a los interrogantes de los alumnos, participación en diálogos bioéticos en torno al tema, presentación de casos alusivos y relaciones con otras materias y sus argumentos.

Actividades formativas

AF1. Lecciones magistrales: Exposición programada e ininterrumpida de contenidos por parte del profesor, a la que sigue una ronda de preguntas y dudas del alumnado.

AF2. Lecciones de carácter expositivo: Sesiones en las que se presentan los principales temas de forma clara, estructurada y motivadora, haciendo especial hincapié en los conceptos clave.

AF3. Sesiones de síntesis: Sesiones que tienen lugar al final de cada materia en las que tutor de dicha materia presenta de forma sistemática e integradora una síntesis de los contenidos fundamentales de la misma, con actividades en el aula que implican al alumno en la exposición de los contenidos adquiridos y sus aplicaciones concretas.

AF4. Sesiones de análisis de casos prácticos: Sesiones en las que se lleva a cabo la presentación y el análisis colectivo por parte de cada alumno de un caso práctico de bioética relacionado con la materia estudiada (en este caso, en relación con la Praxis Sanitaria). En la clase se realiza todo el proceso de decisión racional empleando las diferentes metodologías presentadas en las clases teóricas, fundamentalmente las más utilizadas en los Comités de Ética Asistencial, si el caso así lo requiere. El objetivo final es que el alumno se capacite para aplicar los conocimientos adquiridos a

las situaciones concretas que se plantean en la realidad en el ámbito de la Bioética. Muchos de los alumnos pertenecen o pertenecerán a Comités de Ética Asistencial de Hospitales o Residencias.

Metodología No presencial: Actividades formativas

Trabajo dirigido: El trabajo que los alumnos realizan fuera de clase es, si está bien dirigido, el complemento imprescindible del proceso de enseñanza y aprendizaje. Para el conjunto del proceso formativo resulta imprescindible dirigir el trabajo de los alumnos fuera del aula y disponer de un sistema de orientación, tutorial y de seguimiento de esas tareas. El trabajo individual del alumno no tiene por qué ser sinónimo de trabajo hecho en solitario.

Actividades formativas

AF5. Ampliación bibliográfica de los contenidos: incluye las actividades de estudio y comprensión de los módulos de aprendizaje así como la consulta de otras fuentes, artículos, lecturas complementarias, etc.... Comprende también la elaboración de los trabajos de comprensión e integración de los materiales que serán enviados al coordinador de la materia y contrastados en entrevista personal.

AF6. Síntesis personal de los contenidos de la materia: comprende la realización de una síntesis personal escrita del conjunto de contenidos de cada materia, que será enviada al coordinador de la materia y contrastada en entrevista personal.

AF7. Ejercicio de aprendizaje: es la integración personal y *evaluación* del conjunto de trabajos, síntesis personales, mapas conceptuales, esquemas de comprensión, etc. que consolidan los conocimientos adquiridos y son utilizados como herramienta de evaluación tanto por los propios alumnos para evaluar sus rendimientos en la materia como por el profesor para evaluar los resultados del aprendizaje.

AF8. Sesión tutorial: consiste en el acompañamiento y orientación del alumno durante el proceso formativo. Este sistema está integrado por dos figuras: la del profesor responsable de cada materia de aprendizaje y la del director, a quien debe dirigirse el alumno para todas las cuestiones que no estén relacionadas directamente con el contenido de las materias.

RESUMEN HORAS DE TRABAJO DEL ALUMNO			
HORAS PRESENCIALES			
Clases teóricas	Clases prácticas	Actividades académicamente dirigidas	Evaluación
20	5	5	
HORAS NO PRESENCIALES			
Trabajo autónomo sobre contenidos teóricos	Trabajo autónomo sobre contenidos prácticos	Realización de trabajos colaborativos	Estudio
15	5		25
CRÉDITOS ECTS:			3

EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Actividades de evaluación	CRITERIOS	PESO
Evaluación de trabajos tutorizados	En estos trabajos se valorará la actividad realizada por el alumno de forma individual, en función de los planteamientos que inicialmente se le formulan. Se evaluará cualquier producto de aprendizaje presentado por el estudiante, teniendo en cuenta el análisis, la síntesis, la estructuración y la adecuada presentación de la reflexión realizada.	60%
Evaluación del trabajo de síntesis personal.	En la síntesis personal se valorará fundamentalmente la capacidad de síntesis e integración del conjunto de los contenidos aportado por esta materia, su capacidad de relación con otras materias o cuestiones bioéticas relacionadas, las posibles implicaciones con su propio ámbito profesional o laboral. Todo ello de forma argumentada, estructurada y sistematizada.	15%
<i>Evaluación del caso práctico presentado.</i>	En el caso práctico que el alumno presente en clase se evaluará la exposición de datos relevantes para la valoración ética, de los conceptos, las argumentaciones fundamentales, así como la capacidad de integrar las valoraciones y aportaciones de los compañeros en la toma de decisiones bioéticas.	15%
Evaluación de la participación activa del alumno	Se valorará la participación activa del alumno en el aula, búsqueda de información adicional, reflexión para la toma de postura personal sobre temas concretos, proactividad, etc.; el profesor valorará tanto las aportaciones como las actitudes del alumno, fruto de un proceso de aprendizaje relacionado con las competencias definidas para la materia.	10%

EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

- Durante el desarrollo de la materia el alumno tendrá que realizar y presentar trabajos de integración teórica de los contenidos específicos del mismo, así como un ejercicio de síntesis personal de los contenidos globales de la materia. De este modo, tanto en coordinador de la materia como el alumno pueden realizar un seguimiento de la adquisición de competencias. También se podrán incluir las calificaciones obtenidas por el estudiante en estos trabajos como parte de la evaluación final de la materia.
- Cada alumno deberá realizar y presentar en clase un caso práctico de Bioética (un caso a elegir sobre la materia que desee de entre las cinco propuestas para análisis de casos) para llevar a cabo junto a todos los compañeros el proceso de toma de decisión racional en Bioética. De este modo, tanto el profesor responsable de los casos prácticos como el alumno pueden realizar un seguimiento de la adquisición de competencias, así como de incluir la calificación obtenida por el estudiante en este trabajo como parte de la evaluación final del máster. Todos los alumnos participan del proceso de toma de decisión racional de los casos presentado.
- El nivel de aprendizaje conseguido por los estudiantes se expresará con calificaciones

numéricas, a las que se añadirán evaluaciones cualitativas en forma de comentarios y aclaraciones del profesor a los trabajos que entreguen los alumnos como parte de la evaluación continua de la materia. La nota final de la materia se expresa mediante una calificación numérica expresada en una escala de 0 a 10, considerándose el 5 como el correspondiente a una adquisición suficiente de la materia. Esta nota final se obtiene con el cálculo de la media ponderada de las calificaciones obtenidas en cada uno de los sistemas de evaluación (SE), también expresada en la escala de 0 a 10.

BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

Bibliografía Básica

Manuales y libros

- Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética médica. Barcelona: Masson; 1999.
- Emaldi, A., El Consejo Genético y sus implicaciones jurídicas (Bilbao-Granada, 2001).
- EMMANUEL E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, en Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Lolas F y Quezada A ed. Programa regional de bioética OPS, OMS, 2003.
- González Morán, L. De la bioética... al bioderecho. Libertad, Vida y Muerte, Comillas, 2006.
- GRACIA GUILLEN D. Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas, en Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Lolas F, Quezada A. ed. Programa regional de Bioética OPS, OMS, 2003.
- Javier Gafo (ed.), Dilemas éticos de la medicina actual, Comillas, Madrid 1986
- Javier Gafo (ed.), Ética y biotecnología, Comillas, Madrid 1993
- Javier Gafo (ed.), Fundamentación de la Bioética y manipulación genética, Comillas, Madrid 1988.
- Javier Gafo (†) (ed.), Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos, Comillas, Madrid 2001.
- Juan Masiá Clavel (ed.), Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética, Comillas, Madrid 2004.
- Juan Ramón Lacadena, Genética y bioética, Comillas, 2002.
- Lydia Feito Grande, El sueño de lo posible. Bioética y terapia génica, Comillas, 1999.
- N. MARTÍNEZ MORÁN (coord.), Biotecnología, Derecho y Dignidad humana, Granada, Comares, 2003
- C.M. ROMEO CASABONA (coord.), Derecho biomédico y bioética, Granada, Comares, 1998

Artículos

- El futuro de la naturaleza humana, ¿hacia una eugenesia liberal?, Barcelona, Paidós, 2001. Véase sobre
- el mismo, J. DELGADO PINTO, « Ética comunicativa y bioética », en A.M. MARCOS DEL CANO, (coord.), Bioética, filosofía y derecho, Melilla, Servicio de Publicaciones del Centro de la UNED de Melilla, 2004, pp. 279-295.
- ANGELL, Marcia. 1997. "The Ethics of Clinical Research in the Third World". New

England Journal of Medicine 337: 847-849.

GILBERT, C., FULFORD, K. W. & PARKER, C. 1989. "Diversity in the practice of district ethics committees". British Medical Journal 299(6713): 1437-1439.

Documentos

Declaración de Alma – Ata. Conferencia Internacional de Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6 al 12 de septiembre de 1978.

INSTRUMENTO de Ratificación del 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), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251 (Miércoles 20 octubre 1999): 36825- 36830.

El informe Belmont. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de experimentación. En Couceiro A: Bioética para clínicos. Ed Triacastella. Madrid 1999. Págs. 313-324.

Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIER). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Noviembre 2009.

CIOMS. International guidelines for ethical review of epidemiological studies, 1991. Accesible en http://www.cioms.ch/1991_texts_of_guidelines.htm.

CIOMS 2002. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, Ginebra 2002, 20.