



FICHA TÉCNICA DE LA ASIGNATURA

| Datos de la asignatura | |
|------------------------|---|
| Nombre completo | Aspectos jurídicos de la Investigación aplicada |
| Código | E900003631 |
| Título | Máster Universitario en Bioética por la Universidad Pontificia Comillas |
| Impartido en | Máster Universitario en Bioética [Primer Curso] |
| Nivel | Postgrado Oficial Master |
| Cuatrimestre | Semestral |
| Créditos | 3,0 ECTS |
| Carácter | Obligatoria |
| Departamento / Área | Departamento de Teología Moral y Praxis de la vida Cristiana |

| Datos del profesorado | |
|-----------------------|--|
| Profesor | |
| Nombre | Amelia Martín Uranga |
| Departamento / Área | Centro de Innovación del Derecho (CID - ICADE) |
| Correo electrónico | amuranga@icade.comillas.edu |
| Profesor | |
| Nombre | Ana Belén Chaparro Ruiz |
| Correo electrónico | abchaparro@comillas.edu |
| Profesor | |
| Nombre | Federico De Montalvo Jaaskelainen |
| Departamento / Área | Departamento de Disciplinas Comunes |
| Despacho | Alberto Aguilera 23 [ED-235] |
| Correo electrónico | fmontalvo@icade.comillas.edu |
| Teléfono | 2214 |
| Profesor | |
| Nombre | Francisco Javier de la Torre Díaz |
| Departamento / Área | Departamento de Teología Moral y Praxis de la vida Cristiana |
| Despacho | Cantoblanco |
| Correo electrónico | jtorre@comillas.edu |
| Teléfono | 2560 |
| Profesor | |
| Nombre | Juan Pedro Núñez Partido |
| Departamento / Área | Departamento de Psicología |



| | |
|----------------------------|--|
| Despacho | Cantoblanco [D-302] |
| Correo electrónico | jnunez@comillas.edu |
| Teléfono | 2587 |
| Profesor | |
| Nombre | María Jesús del Yerro Álvarez |
| Correo electrónico | mdelyerro@comillas.edu |
| Profesor | |
| Nombre | Rafael Amo Usanos |
| Departamento / Área | Departamento de Teología Moral y Praxis de la vida Cristiana |
| Despacho | Edificio B D-140 Cantoblanco Ext. 2569 |
| Correo electrónico | rafael.amo@comillas.edu |

DATOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA

| |
|--|
| Contextualización de la asignatura |
| Aportación al perfil profesional 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. |
| Prerequisitos |
| Ninguno |

| | |
|---------------------------------|--|
| Competencias - Objetivos | |
| Competencias | |
| GENERALES | |
| CG02 | 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 |
| | RA1 Reconocer los principales argumentos a favor de las cuestiones bioéticas. |
| | RA2 Reconocer los principales argumentos en contra de las cuestiones bioéticas. |
| CG04 | 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 |
| | RA1 Descubrir la influencia de los contextos culturales y sociales en los temas de la bioética. |



| | | |
|--------------------|--|--|
| | RA2 | Comprender y valorar la riqueza de la diversidad cultural en el ámbito de la Bioética. |
| ESPECÍFICAS | | |
| CE07 | Conocer los procedimientos de decisión y deliberación de los Comités de Ética y de Bioética | |
| | RA1 | Realizar una reflexión conjunta ante temas de fundamentación |
| | RA2 | Integrar y dialogar con las diferentes argumentaciones bioéticas |
| CE08 | Integrar los conocimientos adquiridos sobre el cuidado de las poblaciones vulnerables haciendo un énfasis especial en la acogida a la diversidad y la discapacidad. | |
| | RA1 | Ponderación y valoración de la minoría y las poblaciones vulnerables. |
| | RA2 | Valoración crítica de las estrategias de protección de las poblaciones vulnerables. |
| CE09 | 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. | |
| | RA1 | Seleccionar y sistematizar la bibliografía según criterios objetivos. |
| | RA2 | Elaborar proyectos de trabajo de investigación coherentes |
| CE12 | Comprender la normativa legal básica en el ámbito de la Biomedicina a 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.

METODOLOGÍA NO PRESENCIAL *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.

Metodología Presencial: Actividades

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

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 | | | |
|--|---|--|---|
| Lecciones magistrales: Exposición programada e ininterrumpida de contenidos por parte del profesor, a la que sigue una ronda de preguntas y dudas del alumnado | 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 | 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. | |
| 10.00 | 5.00 | 5.00 | |
| HORAS NO PRESENCIALES | | | |
| 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 | 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 | 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 | 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 |
| 15.00 | 25.00 | 5.00 | 10.00 |
| CRÉDITOS ECTS: 3,0 (75,00 horas) | | | |

EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

| Actividades de evaluación | Criterios de evaluación | 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 % |
| | 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 | |



| | | |
|--|---|------|
| Evaluación del trabajo de síntesis personal. | 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 % |

Calificaciones

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 el 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

- 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, Lolos 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, Lolos 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
- 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
- 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 (CEIER). 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.



COMILLAS

UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

GUÍA DOCENTE

2021 - 2022

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

Bibliografía Complementaria

C. Martínez Nieto, Ensayos clínicos en España, Sociedad española de Farmacia Hospitalaria, Madrid 2017

A. Domingo Moratalla, Ética de la Investigación, Herder, Barcelona, 2018

R. Amo Usanos, Vida y ética, Madrid, 2017

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de **protección de datos de carácter personal**, le informamos y recordamos que puede consultar los aspectos relativos a privacidad y protección de datos que ha aceptado en su matrícula entrando en esta web y pulsando "descargar"

<https://servicios.upcomillas.es/sedelectronica/inicio.aspx?csv=02E4557CAA66F4A81663AD10CED66792>