

# **Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado**

## **Máster Universitario en Biomedicina**

### **GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA (ESCENARIO 0):**

#### **Bioética y experimentación animal (2021 - 2022)**

## 1. Datos descriptivos de la asignatura

<b>Asignatura: Bioética y experimentación animal</b>	<b>Código: 835861102</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Centro: <b>Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado</b></li><li>- Lugar de impartición: <b>Facultad de Farmacia. Facultad de Ciencias de la Salud (Sección Medicina) y Facultad de Ciencias (Secciones de Biología y Química)</b></li><li>- Titulación: <b>Máster Universitario en Biomedicina</b></li><li>- Plan de Estudios: <b>2010 (Publicado en 2011-11-24)</b></li><li>- Rama de conocimiento: <b>Ciencias de la Salud</b></li><li>- Itinerario / Intensificación:</li><li>- Departamento/s:<ul style="list-style-type: none"><li><b>Ciencias Médicas Básicas</b></li><li><b>Medicina Física y Farmacología</b></li></ul></li><li>- Área/s de conocimiento:<ul style="list-style-type: none"><li><b>Anatomía Patológica</b></li><li><b>Farmacología</b></li><li><b>Fisiología</b></li></ul></li><li>- Curso: <b>1</b></li><li>- Carácter: <b>Obligatoria</b></li><li>- Duración: <b>Primer cuatrimestre</b></li><li>- Créditos ECTS: <b>6,0</b></li><li>- Modalidad de impartición: <b>Presencial</b></li><li>- Horario: <b>Enlace al horario</b></li><li>- Dirección web de la asignatura: <b><a href="http://www.campusvirtual.ull.es">http://www.campusvirtual.ull.es</a></b></li><li>- Idioma: <b>Castellano e Inglés (0.3 ECTS en Inglés)</b></li></ul>	

## 2. Requisitos para cursar la asignatura

Los especificados para el acceso a esta titulación.

## 3. Profesorado que imparte la asignatura

<b>Profesor/a Coordinador/a: EMILIO JOSE SANZ ALVAREZ</b>
- Grupo: <b>Único</b>
<b>General</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre: <b>EMILIO JOSE</b></li><li>- Apellido: <b>SANZ ALVAREZ</b></li><li>- Departamento: <b>Medicina Física y Farmacología</b></li><li>- Área de conocimiento: <b>Farmacología</b></li></ul>

<b>Contacto</b> - Teléfono 1: <b>609445731</b> - Teléfono 2: - Correo electrónico: <b>esanz@ull.es</b> - Correo alternativo: <b>esanz@ull.edu.es</b> - Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	10:00	Hospital Universitario de Canarias - Edificio de Consultas Externas - EX.HUC.CE	Farmacología Clínica. Planta -2
Observaciones: Previa petición de cita al correo esanz@ull.edu.es						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	10:00	Hospital Universitario de Canarias - Edificio de Consultas Externas - EX.HUC.CE	Farmacología Clínica. Planta -2
Observaciones: Previa petición de cita al correo esanz@ull.edu.es						

<b>Profesor/a: EDUARDO CARLOS SALIDO RUIZ</b>
- Grupo:
<b>General</b> - Nombre: <b>EDUARDO CARLOS</b> - Apellido: <b>SALIDO RUIZ</b> - Departamento: <b>Ciencias Médicas Básicas</b> - Área de conocimiento: <b>Anatomía Patológica</b>
<b>Contacto</b> - Teléfono 1: <b>922 679 731</b> - Teléfono 2: - Correo electrónico: <b>esalido@ull.es</b> - Correo alternativo: <b>edsalido@gmail.com</b> - Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>

Tutorías primer cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	15:00	20:00	Sección de Medicina - CS.1A	pat.molecular
Todo el cuatrimestre		Martes	15:00	20:00	Sección de Medicina - CS.1A	pat.molecular
Todo el cuatrimestre		Miércoles	15:00	20:00	Sección de Medicina - CS.1A	pat.molecular
Observaciones: pueden venir por el laboratorio cuando quieran						
Tutorías segundo cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	15:00	20:00	Sección de Medicina - CS.1A	pat.molecular
Todo el cuatrimestre		Martes	15:00	20:00	Sección de Medicina - CS.1A	pat.molecular
Todo el cuatrimestre		Miércoles	15:00	20:00	Sección de Medicina - CS.1A	pat.molecular
Observaciones: pueden venir por el laboratorio cuando quieran						

#### 4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **Formación Básica**

Perfil profesional: **Identificación de aspectos éticos de la investigación y capacitación para la manipulación de animal experimental.**

#### 5. Competencias

##### Básicas

**CB6** - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación

**CB7** - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de

estudio

**CB8** - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios

**CB9** - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados/no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

**CB10** - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo auto dirigido o autónomo

#### Generales

**CG1** - Adquirir formación avanzada, especializada y multidisciplinar orientada a las tareas de investigación científico técnicas

**CG2** - Adquirir y demostrar conocimientos avanzados aplicables a la investigación científico técnica

**CG3** - Conocer los aspectos teóricos y prácticos de la metodología de trabajo en investigación científico técnica

**CG4** - Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos para la resolución de problemas de carácter científico técnico

**CG5** - Capacitar para, de forma individual o en grupo innovar metodológica o conceptualmente en el conocimiento científico técnico

**CG6** - Desarrollar autonomía suficiente para participar en proyectos de investigación científico técnicos

**CG7** - Transmitir claramente y sin ambigüedades, a un público especializado o no, los resultados de su trabajo y su potencial transferencia

#### Específicas

**CE1** - Identificar aspectos éticos de la investigación

**CE2** - Identificar las fuentes legales aplicables a la investigación

**CE3** - Exponer razonamientos éticos en la investigación

**CE4** - Capacitar para el manejo de animal experimental

**CE16** - Hacer diseños experimentales eficientes

**CE21** - Manejar información científica procedentes de diferentes fuentes de solvencia

**CE34** - Desarrollar capacidad crítica y autocrítica

## 6. Contenidos de la asignatura

### Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

PARTE A. Bioética. Prof. E. Sanz

1. Generalidades: enfoques sobre la ética de la investigación. Enfoque internalista: el proceso de investigación y su autorregulación, ética interna; normas y códigos generales y contextuales. Enfoque externalista: los resultados de la investigación científica y su

valoración social. Investigación científica y progreso social: la imagen moderna de la ciencia. Investigación científica y sociedad del riesgo: la ciencia en la era postmoderna. Atención especial a los riesgos biomédicos y biotecnológicos.

2. Investigación y bioética. Bioética: biología y ética. Ética, ciencia y derecho. Los principios de la bioética: los principios de beneficencia y no maleficencia, el principio de autonomía y el principio de justicia. Otros principios éticos: dignidad e inviolabilidad de la persona humana. Bioética y ética ecológica: el principio de responsabilidad, el principio de precaución y los derechos de los animales. Bioética y biogenética. Atención especial al principio de justicia: conocimiento público y beneficios privados, el problema de las patentes.

3. Códigos y declaraciones internacionales sobre ética de la Investigación (Nuremberg, Helsinki, WMA, UNESCO, etc.)
4. Aspectos éticos del diseño experimental
5. Investigación clínica. Ensayos Clínicos Humanos. Fases y características. Requerimientos éticos. Información y consentimiento. Registros públicos de proyectos y de ensayos clínicos
6. Investigación con muestras humanas y DNA. Manejo de muestras. Confidencialidad. Anonimización. Criterios de almacenamiento y re-utilización. Bancos de Tejidos y células. Ley de Investigación Biomédica
7. Investigación epidemiológica con datos clínicos. Acceso a Bases de Datos con información personal. Ley de protección de datos. Información al paciente
8. Manipulación genética de organismos, Organismos Genéticamente modificados (GMO). Animales y plantas transgénicos
9. Aspectos éticos de la investigación cualitativa y en el campo de la psicología y sociología
10. Comités éticos de investigación (CEIC, CEI, CEBA y CEA). Comisiones Nacionales y Regionales (de Bienestar Animal, de Bioética). Organismos Internacionales de bioética
11. Procedimientos de evaluación ética de la investigación (en España y la UE)
12. Ética de la autoría y la presentación de resultados científicos

#### PARTE B. Experimentación animal. Prof. María Rosa Arnau

Conocer la base teórica y los fundamentos prácticos del cuidado y mantenimiento de animales de experimentación de acuerdo a las directrices establecidas en RD 53/2013 (BOE 34 de 1-2-2013)

Conocer la base teórica y los fundamentos prácticos de la eutanasia de animales de experimentación de acuerdo a las directrices establecidas en RD 53/2013 (BOE 34 de 1-2-2013)

#### Sección I: Bienestar, legislación y comités de ética.

1. Legislación europea y española sobre experimentación animal.
2. Comités de ética: composición y funciones. Proceso de aprobación de un protocolo experimental.
3. Bienestar animal: concepto e indicadores de bienestar.
4. Estrés. Factores estresantes. Indicadores de estrés. Influencia del estrés sobre los resultados experimentales.
5. Restricción de conducta: concepto e indicadores. Enriquecimiento ambiental.
6. Dolor. Principios fisiológicos. Valoración del dolor: principio de analogía, escalas de severidad y protocolos de supervisión.
7. Analgesia.
8. Criterios de punto final.
9. Problemas de bienestar relacionados con el mantenimiento de animales de experimentación.
10. Discusión de protocolos experimentales según criterios de bienestar.
11. Colaboración del Asesor en Bienestar Animal con el personal investigador. Diseño de procedimientos: selección, cuidado, manejo y bienestar de los animales.

#### Sección II: Instalaciones para animales de laboratorio. Estabulación de roedores

1. Diseño, construcción y equipamiento de centros. Conceptos básicos: conjunción de "Ley" y "Buena Práctica". La especialización en función de: animales, proyectos, personal y equipamiento.
2. Sistemas de estabulación de roedores. Equipos (lavado, desinfección, esterilización...). Seguridad (control de accesos...). Automatización de procesos.
3. Aspectos a tener en cuenta en el diseño de un laboratorio de producción de transgénicos. Legislación sobre OGM's y recomendaciones del grupo de FELASA.
4. Seguridad e higiene en centros de estabulación. Legislación. Programas de Seguridad y Salud en el Trabajo. Evaluación y prevención de riesgos. Protección de los trabajadores. Limpieza, desinfección y esterilización. Gestión y eliminación de residuos. Planes de actuación ante emergencias y catástrofes.

Sección III: Modelos experimentales y genética de los animales de laboratorio

1. Elección del modelo animal en función de sus características biológicas.

1. Nutrición y su influencia en la investigación

2. Biología, instalaciones y manejo de las principales especies de animales de experimentación: roedores, conejos, perros, gatos, cerdos, rumiantes, primates no humanos, aves, peces, anfibios y reptiles.

Sesiones prácticas:

1. Manejo de animales.

2. Administración de sustancias en las principales especies de animales de experimentación: Rata, Ratón y Conejo.

3. Toma de muestras en las principales especies de animales de experimentación: Rata, Ratón y Conejo.

C. Frotis Vaginales, medición impedancia vaginal, observación de tapón vaginal.

2. Elección del modelo experimental en función del tipo de investigación.

2.1. Modelos experimentales en inmunología.

2.2. Modelos experimentales en enfermedades infecciosas.

2.3. Modelos experimentales en oncología.

2.4. Modelos experimentales en farmacología, toxicología y de seguridad.

3. Genética, control genético y animal modificado genéticamente.

1. Elección del modelo experimental en base a sus características genéticas.

2. Tipos de líneas de ratones genéticamente estandarizados.

3. Control genético de roedores. Producción de animales modificados genéticamente. Fenotipado

4. Rederivación sanitaria. Transferencia y congelación de embriones. Fisiología reproductiva. Superovulación.

Sesiones prácticas:

- Recogida de embriones de una sola célula.

- Vasectomía

Sección IV: Patología y control del estado sanitario de los animales de experimentación

1. Introducción a la patología de los animales de laboratorio.

2. Epidemiología de las enfermedades de los animales de experimentación.

3. Controles sanitarios: Metodología e interpretación de resultados.

Sección V: Anestesia, Analgesia y Eutanasia

Analgesia

1. Dolor animal

2. Valoración del dolor. ¿Valoramos realmente el dolor?

3. Analgésicos. Discusión de casos. Entonces, ¿por qué no aliviarnos el dolor?

4. Impacto de la anestesia en los resultados experimentales. Anestesia: principios y técnicas

5. Valoración preanestésica

6. Premedicación anestésica.

7. Anestesia parenteral.

8. Anestesia inhalatoria y circuitos.

9. Monitorización del plano anestésico.

10. Eutanasia

Anestesia especial

1. Anestesia en roedores y conejos
2. Anestesia en perros y gatos
3. Anestesia en cerdo y oveja
4. Anestesia en primates
5. Anestesia en no mamíferos: reptiles y aves

#### Sesiones Prácticas

1. Anestesia en roedores y conejos.
2. Anestesia de cerdo.

Sección VI: Reducción y refinamiento en métodos experimentales. Experimentación requerida por disposiciones legales.

#### I: Reducción

1. Diseño experimental
2. Evitar duplicaciones: Cómo buscar y encontrar modelos ya existentes.

#### II: Refinamiento

1. Técnicas de Macrocirugía
2. Técnicas de Microcirugía
3. Abordajes y técnicas de sutura en microcirugía. Sutura vascular y nerviosa
4. Cuidados perioperatorios. Fluidoterapia y antibioterapia.
5. Asepsia y preparación del quirófano.
6. Técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas
7. Laparoscopia y Toracoscopia
8. Extracción y toma de muestras

#### III: Reemplazamiento.

#### PRÁCTICAS

1. Principios de cirugía que contribuyen al refinamiento. Asepsia. Instrumental. Suturas y nudos. Cirugía en rata.
2. Iniciación a la Microcirugía.
3. Canulación, cateterismo e implantes. Técnicas quirúrgicas especiales.

#### Actividades a desarrollar en otro idioma

Una gran parte de la bibliografía recomendada está en Inglés.

## 7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

### Descripción

El trabajo docente se realizará mediante sesiones presenciales en aula, sesiones prácticas, trabajo a partir del Aula virtual y trabajos dirigidos realizados por los estudiantes. Se pretende que se establezca una relación participativa intensa con los alumnos.

Clases prácticas en el Estabulario y el Animalario consiguiendo que el alumno se familiarice con el uso de animales de laboratorio.

Algunas secciones de la asignatura serán impartidas o ampliadas por profesores visitantes, especialistas en el campo de que

se trate.

Actividades a desarrollar

1. Asistencia a lecciones magistrales y seminarios.
2. Trabajo autónomo y tutorías a través del aula virtual.
3. Evaluaciones continuas.
4. Practicas obligatorias

**Actividades formativas en créditos ECTS, su metodología de enseñanza-aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el estudiante**

Actividades formativas	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	Total horas	Relación con competencias
Clases teóricas	24,00	48,00	72,0	[CE34], [CE21], [CE3], [CE2], [CE1], [CG2], [CG1], [CB10 ], [CB9 ], [CB8], [CB7], [CB6]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	24,00	28,00	52,0	[CE21], [CE16], [CE4], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CB7], [CB6]
Realización de seminarios u otras actividades complementarias	10,00	8,00	18,0	[CB10 ], [CB9 ], [CB8], [CB7], [CB6]
Realización de exámenes	2,00	0,00	2,0	[CB10 ], [CB9 ], [CB8], [CB7], [CB6]
Asistencia a tutorías	6,00	0,00	6,0	[CB10 ], [CB9 ], [CB8], [CB7], [CB6]
Total horas	66,00	84,00	150,00	
		Total ECTS	6,00	

## 8. Bibliografía / Recursos

### Bibliografía Básica

1. Manual de genética de roedores de laboratorio. Principios básicos y aplicaciones. Benavides, Guenet. Universidad de Alcalá. ISBN: 84-8138-584-0
2. Experimental and surgical technique in the rat. 2 Edition. Waynford & Flecknell. Academic Press. ISBN 0-12-738851-6
3. Anestesia de animales de laboratorio. Flecknell. Acribia. ISBN 84-200-0851-6
4. Mouse genetics. Concepts and Applications. Silver. <http://www.informatics.jax.org/silver/>
5. The anatomy of the laboratory mouse. Cook. <http://www.informatics.jax.org/cookbook/>
6. Ciencia y Tecnología del Animal de Laboratorio. Universidad de Alcalá de Henares. ISBN 978- 84-8138-783-4

7. RD 223/2004 de Ensayos Clínicos
8. Ley 14-2007 Investigación Biomédica
9. Ley 15/1999 Orgánica de Protección de Datos
10. Directiva 2010/63/UE Protección de animales utilizados para fines científicos.
11. RD 53/2013 Normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
12. Orden ECC/566/2015, 20 de Marzo. Requisitos de capacitación que deben cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos incluyendo la docencia.

#### Bibliografía Complementaria

##### Bibliografía complementaria

1. Pain management in Animals Flecknell&Waterman-Pearson. Saunders. ISBN 0-7020-1767-1
2. Necropsy Guide: Rodents and Rabbit. Feldman&Seely. CRS Press. ISBN 0-8493-4934-6
3. Pathology of Laboratory Rodents and Rabbits. Percy Barthold. IOWA State University Press. ISBN 0-8138-1309-3
4. The Laboratory Rat. Volumen I y II. Baker, Lindsey & Weisbroth. American College of Laboratory Animal Series. 0-12-074902-5
5. The Mouse in Biomedical Research Volumen I, II, III, IV. Foster, small & Fox. . American College of Laboratory Animal Series. 0-12-262502-1

#### Otros Recursos

##### Materiales necesarios

1. Acceso a través de biblioteca general o biblioteca específica del Máster a las monografías y libros recomendados.
2. Acceso a través de ordenador al aula virtual y direcciones de Internet recomendadas.

## 9. Sistema de evaluación y calificación

#### Descripción

Realización de un examen de 10 preguntas cortas sobre los contenidos teóricos (40%). Evaluación de las sesiones prácticas de la asignatura en el estabulario central (60%)

#### Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas de respuesta corta	[CE34], [CE21], [CE3], [CE2], [CE1], [CG2], [CG1], [CB10 ], [CB9 ], [CB8], [CB7], [CB6]	Superar más del 60% de las preguntas teóricas	20,00 %

Informes memorias de prácticas	[CE21], [CE16], [CE4], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3]	Completar el informe de prácticas con más de un 90% de asistencia	60,00 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[CB6]	Demostrar la habilidad necesaria para realizar las tareas encomendadas de ámbito práctico en la manipulación de los animales.	20,00 %

## 10. Resultados de Aprendizaje

### Objetivos del título desarrollados en la asignatura

Dentro de los objetivos generales, la realización de esta asignatura le da herramientas metodológicas y fundamentación para poder realizar una investigación no sólo técnicamente cualificada, sino también acorde con los más altos estándares éticos. Además se capacita a los investigadores para manipular y realizar investigación con animales de experimentación.

### Objetivos específicos de la asignatura

1. Identificar los aspectos éticos más relevantes de la investigación que pretenda realizar
2. Identificar las fuentes legales y éticas de información y guía para la orientación ética de la investigación.
3. Aplicar criterios que permitan diseñar investigaciones concordantes con los fundamentos éticos, así como resolver los conflictos que puedan surgir.
4. Exponer los razonamientos éticos en las propuestas de proyectos de investigación o en la transferencia de resultados científicos.
5. Conocer la legislación europea y nacional relacionada con la experimentación animal y otros procedimientos científicos llevados a cabo con animales vivos.
6. Conocer y respetar los principios éticos que rigen la experimentación con animales vivos.
7. Comprender y respetar las reglas generales de las instalaciones de animales de laboratorio donde se llevan a cabo los procedimientos experimentales.
8. Conocer las bases teóricas de las tareas que deben llevar a cabo y que le permitan salvaguardar el bienestar del animal y, al mismo tiempo, asegurar la obtención de hallazgos científicos de cierta relevancia. En especial los conceptos de reducción, refinamiento y reemplazo.
9. Ser competente en el manejo de los animales y en otras técnicas que deba aplicar en su investigación sobre animales vivos.
10. Ser capaz de reconocer el dolor y el malestar y evaluar el estado de bienestar de los animales con los que está trabajando.
11. Conocer la necesidad y ser capaz de llevar a cabo las acciones necesarias cuando ocurran situaciones adversas durante sus procedimientos experimentales, relacionadas con la bioseguridad.
12. Ser conocedor de los usos de los animales de laboratorio y tener competencia para tomar las medidas apropiadas dirigidas a minimizar los factores de interferencia cuando realiza un experimento.

## 11. Cronograma / calendario de la asignatura

### Descripción

Las clases se impartirán en horario de 16:00 a 20:00 h los días especificados en el horario del Máster

Primer cuatrimestre

Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:	Sesiones presenciales docentes (20)		20.00	40.00	60.00
Semana 2:	Sesiones presenciales docentes (4) Seminarios (10)		14.00	16.00	30.00
Semana 3:	Sesiones prácticas (20)		20.00	18.00	38.00
Semana 4:	Sesiones prácticas (4) Exámenes (2) Tutorías (6)		12.00	10.00	22.00
<b>Total</b>			<b>66.00</b>	<b>84.00</b>	<b>150.00</b>