Escuela de Doctorado
y Estudios de Posgrado
Universidad de La Laguna

Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado

Máster en Bioética y Bioderecho (Interuniversitario)

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :

Ética de la Investigación
(2022 - 2023)

1. Datos descriptivos de la asignatura

Asignatura: Ética de la Investigación	Código: 305631202

- Centro: **Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado**
- Lugar de impartición: **On-Line**
- Titulación: **Máster en Bioética y Bioderecho (Interuniversitario)**
- Plan de Estudios: **2014 (Publicado en 2014-06-11)**
- Rama de conocimiento: **Ciencias de la Salud**
- Itinerario / Intensificación:
- Departamento/s:
  Disciplinas Jurídicas Básicas
  Medicina Física y Farmacología
- Área/s de conocimiento:
  Derecho Penal
  Farmacología
- Curso: **1**
- Carácter: **Obligatoria**
- Duración: **Segundo cuatrimestre**
- Créditos ECTS: **3,0**
- Modalidad de impartición: **Semipresencial**
- Horario: **Enlace al horario**
- Dirección web de la asignatura: **http://www.campusvirtual.ull.es**
- Idioma: **Castellano e Inglés**

2. Requisitos para cursar la asignatura

Ninguno

3. Profesorado que imparte la asignatura

Profesor/a Coordinador/a: EMILIO JOSE SANZ ALVAREZ

- Grupo: **Único**

General
- Nombre: **EMILIO JOSE**
- Apellido: **SANZ ALVAREZ**
- Departamento: **Medicina Física y Farmacología**
- Área de conocimiento: **Farmacología**

Contacto
- Teléfono 1: **609445731**
- Teléfono 2: **922677282**
- Correo electrónico: **esanz@ull.es**
- Correo alternativo: **esanz@ull.edu.es**
- Web: **http://www.campusvirtual.ull.es**

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	12:00	Hospital Universitario de Canarias - Edificio de Consultas Externas - EX.HUC.CE	Farmacología Clínica. Planta -2
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:00	12:00	Complejo Hospitalario Universitario de Canarias - EX.CHUC	Farmacología Clínica. Planta -2

Observaciones: Previa petición de cita al correo esanz@ull.edu.es

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	12:00	Hospital Universitario de Canarias - Edificio de Consultas Externas - EX.HUC.CE	Farmacología Clínica. Planta -2
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	10:00	Hospital Universitario de Canarias - Edificio de Consultas Externas - EX.HUC.CE	Farmacología Clínica. Planta -2
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:00	12:00	Complejo Hospitalario Universitario de Canarias - EX.CHUC	Farmacología Clínica. Planta -2

Observaciones: Previa petición de cita al correo esanz@ull.edu.es

Profesor/a: **ESTEBAN SOLA RECHE**

- Grupo: **Único**

General
- Nombre: **ESTEBAN**
- Apellido: **SOLA RECHE**
- Departamento: **Disciplinas Jurídicas Básicas**
- Área de conocimiento: **Derecho Penal**

Contacto
- Teléfono 1:
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **esola@ull.es**
- Correo alternativo: **esola@ull.edu.es**
- Web: **http://www.campusvirtual.ull.es**

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	14:00	16:30	Edificio de Derecho y Ciencias Sociales - GU.1G	Planta baja, izquierda 0.4
Todo el cuatrimestre		Lunes	18:30	20:00	Edificio de Derecho y Ciencias Sociales - GU.1G	Planta baja, izquierda 0.4
Todo el cuatrimestre		Miércoles	18:30	20:30	Edificio de Derecho y Ciencias Sociales - GU.1G	Planta baja, izquierda 0.4

Observaciones: Las tutorías de los lunes de 14:00 a 6:30 podrán realizarse en línea. Para ello la persona matriculada lo concertará previamente por correo electrónico con el profesor.

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho

Todo el cuatrimestre		Lunes	14:00	16:30	Edificio de Derecho y Ciencias Sociales - GU.1G	Planta baja, izquierda 0.4
Todo el cuatrimestre		Lunes	18:30	20:00	Edificio de Derecho y Ciencias Sociales - GU.1G	Planta baja, izquierda 0.4
Todo el cuatrimestre		Miércoles	18:30	20:30	Edificio de Derecho y Ciencias Sociales - GU.1G	Planta baja, izquierda 0.4
Observaciones: Las tutorías de los lunes de 14:00 a 6:30 podrán realizarse en línea. Para ello la persona matriculada lo concertará previamente por correo electrónico con el profesor.						

4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **Básico**
Perfil profesional: **Bioética y Bioderecho**

5. Competencias

Competencias Específicas

CE15 - Conocer y valorar las distintas herramientas de control ético a las que ha de someterse la investigación biomédica en España.
CE16 - Reflexionar sobre la importancia de la investigación en bioética.

Competencias Generales

CG1 - Capacitar a los profesionales sanitarios para reconocer los aspectos éticos de su práctica profesional, sabiendo identificar los conflictos morales y los valores en juego en dichos conflictos.
CG2 - Equipar a los profesionales sanitarios con conocimientos que les permitan analizar crítica y sistemáticamente estos aspectos.
CG3 - Proporcionar a los profesionales habilidades prácticas para integrar estas dimensiones en el proceso continuo de toma de decisiones y ser capaces de argumentarlas razonadamente.
CG4 - Proporcionar una formación más profunda y sistemática en Bioética y Bioderecho a un grupo de profesionales para que sean consultores en Bioética, miembros calificados de los comités asistenciales de ética, comités éticos de investigación clínica, comisiones deontológicas y para impulsar y coordinar la docencia en bioética y bioderecho en la comunidad.

Competencias Básicas

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 y no especializados de un modo claro y sin ambigu?edades.
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
CB11 - Poseer y comprender concimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

6. Contenidos de la asignatura

Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

Profesora Coordinadora: Prof. Esteban Sola Reche y Prof. Emilio J. Sanz
Tema 1 Investigación con seres humanos: aspectos jurídicos Dr. Sergio Romeo Malanda (ULPGC)
Tema 2. Rutas del control de la investigación biomédica Dra. Irene Navarro Frías
Tema 3. La evaluación de la investigación biomédica: los comités de ética de la investigación. Prof. Carlos M. Romeo Casabona (Prof. Externo, UPV)
Tema 4. Instituciones con funciones asesoras en el ámbito biomédico Dr. Emilio José Armaza Armaza (Prof. Externo, UPV)
Tema 5. La investigación con sujetos vulnerables. Dr. Sergio Romeo Malanda (ULPGC)
Tema 6. Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica. Dra. Pilar Nicolás Jiménez y Prof. Carlos M. Romeo Casabona (Prof. Externo, UPV)
Tema 7. La investigación con embriones y fetos (humanos). Dra. Fátima Flores Mendoza
Tema 8. Investigación con organismos modificados genéticamente. Dra. Miren Basaras. (Prof. Externo, UPV)
Tema 9. Investigación con animales. Dra. Ana Zubiaga Elordieta. (Prof. Externo, UPV)
Tema 10. Instituciones con funciones asesoras en el ámbito biomédico.Prof. Emilio J. Sanz
Tema 11. Los Comités Ético de Investigación Clínica (CEIC). Prof. Emilio J. Sanz
Tema 12. Metodologías de investigación cuantitativas y cualitativas aplicadas a la Bioética. Prof. Emilio J. Sanz
Tema 13. Ética de la comunicación y publicación científica. Prof. Emilio J. Sanz
Tema 14. Plagiarismo y Fraude científico. Prof. Emilio J. Sanz
LECTURA COMPLEMENTARIA: INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS. Dr. Fernando Sánchez Lázaro

Actividades a desarrollar en otro idioma

7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

Descripción

• Clases teóricas en formato texto disponible en la plataforma educativa.
• Foro de discusión dirigida.
• Tareas específicas por tema, para realizar en la plataforma educativa.

• Ensayos breves para entregar y/o evaluar en la plataforma educativa.

Los procesos didácticos estarán apoyados en el Campus virtual ULL para la entrega de actividades. La comunicación estudiante-profesor (planteamiento y solución de dudas, consultas se apoyarán en el Campus virtual de la ULL y la ULPGC)

Dado que esta asignatura se desarrolla en modalidad No Presencial, en caso de que la docencia presencial se viera afectada por circunstancias sobrevenidas, no sería preciso adoptar medidas adicionales.

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	0,00	26,00	26,0	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	0,00	10,00	10,0	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]
Estudio/preparación de clases teóricas	0,00	19,00	19,0	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]
Discusión moderada, dirigida y evaluada\nen foros específicos por temas	5,00	5,00	10,0	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]
Tareas de evaluación formativa on-line\ndisponibles en la plataforma educativa por\ntema	5,00	5,00	10,0	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]
Total horas	10,00	65,00	75,00	
		Total ECTS	3,00	

8. Bibliografía / Recursos

Bibliografía Básica

Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Carlos María Romeo Casabona 2011
Fundamentos de bioética / Diego Gracia

Bioética para clínicos. 1999
Como arqueros al blanco : estudios de bioética. Diego Gracia Guillén 2004

Bibliografía Complementaria

Otros Recursos

Documentación adicional en el aula del campus virtual.

9. Sistema de evaluación y calificación

Descripción

Criterios de evaluación

- Conocimiento de la materia demostrado a través de las fuentes de evaluación empleadas
- Capacidad de razonamiento lógico en la exposición de ideas
- Carácter original, creativo e/o innovador de las aportaciones
- Uso correcto del lenguaje, ortografía, gramática, reglas de puntuación

Fuentes:

Pruebas objetivas [CB6 - CB8 - CB10 - CB11 - CG1 - CG2 - CG3 - CG4 -CE1 - CE2 - CE4 - CE5 - CE6]:

- Las lecciones tienen asignadas tareas que deben ser completadas dentro del período de impartición de la asignatura.

Foro de discusión [CB6 - CB8 - CB10 - CB11 - CG1 - CG2 - CG3 - CG4 -CE1 - CE2 - CE4 - CE5 - CE6]:

- Se valora la participación en el foro de discusión moderado de la asignatura, requiriéndose una participación activa en el foro durante el periodo de impartición de la asignatura para poder alcanzar la máxima calificación.

- **Ensayos** [CB6 - CB8 - CB10 - CB11 - CG1 - CG2 - CG3 - CG4 -CE1 - CE2 - CE4 - CE5 - CE6]: Se valora la profundidad y coherencia de la reflexión bioética o biojurídica así como la claridad expositiva y el correcto uso de las técnicas de redacción

Sistemas de evaluación

El sistema de evaluación de esta asignatura contempla dos modelos alternativos: **Evaluación Continua o Evaluación Única**. En la primera convocatoria, el alumno/a deberá acogerse obligatoriamente al modelo de Evaluación Continua, salvo que renuncie a ella en tiempo y forma siguiendo el procedimiento descrito en el Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna. En la segunda y sucesivas convocatorias se realizará una **EVALUACIÓN ÚNICA** según los criterios descritos para la primera convocatoria.

MODELO DE EVALUACIÓN CONTINUA:

La evaluación tendrá un carácter continuado, basándose fundamentalmente en la actividad diaria del alumnado y en las calificaciones obtenidas en el conjunto de pruebas que forman parte de esta evaluación. La evaluación continua se divide en varias actividades con las que se pretende valorar si el alumnado ha alcanzado las competencias y los resultados del aprendizaje de la asignatura. Se entenderá agotada la convocatoria desde que el alumnado se presente, al menos, a las actividades cuya ponderación compute el 50% de la evaluación continua.

Las actividades que forman parte de la Evaluación Continua son las siguientes:

1. Pruebas teóricas asociadas a cada tema (Tareas). Hasta 4 puntos (40%).
Para superar la asignatura es necesario haber obtenido al menos 3 puntos.
2. Ensayos sobre la materia objeto de estudio. Hasta 3 puntos (30%).
Se realizarán dos ensayos, uno corto en inglés, y uno largo en español. El ensayo en inglés no tiene asignada calificación, pero sí resulta necesario para poder realizar el ensayo en español, que sí es evaluable. Para superar la asignatura es necesario haber obtenido al menos 1,5 puntos.
3. Participación en foros de debate y discusión. Hasta 3 puntos (30%).
Se considerarán todas las intervenciones, incluidas todas las respuestas a otros compañeros. Para poder puntuar será necesario haber intervenido en alguna discusión del foro de manera pertinente y fundamentada, con aportaciones propias. Cada aportación al foro tendrá una puntuación máxima de 0,5 puntos. La evaluación de la participación activa en foros de discusión únicamente es posible en la convocatoria ordinaria por formar parte de la evaluación continua formativa.

Evaluación única

1. **Pruebas teóricas** (tareas de cada tema) (Hasta 5 puntos).
Para superar la asignatura es necesario haber obtenido al menos 3 puntos.
2. **Ensayos sobre la materia objeto de estudio**. (Hasta 5 puntos)
Se realizarán dos ensayos, uno corto en inglés, y uno largo en español. El ensayo en inglés no tiene asignada calificación, pero sí resulta necesario para poder realizar el ensayo en español, que sí es evaluable. Para superar la asignatura es necesario haber obtenido al menos 2,5 puntos.

Criterios de calificación

En caso de obtener un SUSPENSO en la convocatoria ordinaria, la nota de las actividades aprobadas se guardará para las siguientes convocatorias, debiendo únicamente realizarse las actividades no superadas.
Si la suma de las calificaciones correspondientes a cada una de las actividades da una nota superior a 5 puntos, pero se incumple uno de los requisitos para aprobar la asignatura (nota de las tareas inferior a 3 puntos o nota de los ensayos inferior a 1,5 puntos), la nota que aparecerá en las actas será SUSPENSO (4,5).

Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas objetivas	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]	Cada Tema tiene asignada una tarea que debe ser completada dentro del período de impartición de la asignatura. Para superar la asignatura es necesario haber superado más del 80% de las tareas encomendadas.	40,00 %
Pruebas de desarrollo	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]	Se debe desarrollar un ensayo sobre el temario de la asignatura.	30,00 %
Trabajos y proyectos	[CB11], [CB10], [CB9], [CB8], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CE16], [CE15]	Se valora la participación en el foro de discusión moderado de la asignatura, requiriéndose una participación activa en el foro para superar la asignatura.	30,00 %

10. Resultados de Aprendizaje

• Ser capaces de valorar si una investigación biomédica en la que participan seres humanos se adecua a los estándares éticos y jurídicos.
• Ser capaz de identificar y evaluar los mecanismos y controles a nivel ético a los que se ve abocada la investigación biomédica en España.
• Ser capaz de comprender el desarrollo y alcance de las actividades ejecutadas por las instituciones con funciones asesoras en el ámbito biomédico.
• Ser capaz de delimitar los supuestos en los cuales, a la luz del ordenamiento jurídico español, el riesgo derivado de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios es uno permitido.
• Al finalizar la lección el alumno será capaz de valorar si una investigación biomédica en la que participan sujetos vulnerables se adecua o a los estándares éticos y jurídicos.
• Ser capaz de valorar si una investigación con muestras biológicas así como la conservación de las mismas y el funcionamiento de un biobanco se adecua a los estándares éticos y jurídicos.
• Ser capaz de identificar el ámbito de licitud de la investigación con seres humanos, el conflicto de intereses jurídico planteado y las consecuencias jurídicas derivadas de la realización de investigaciones con seres humanos no permitidas.
• Ser capaz valorar si la investigación con OMG’s se adecua a los estándares éticos y jurídicos.
• Ser capaz de valorar si una investigación con animales es ética y jurídicamente viable.
• Identificar las características de la investigación en bioética tanto desde el método cuantitativo como cualitativo
• Conocer las implicaciones éticas y las salvaguardas que se deben tener en el curso de un investigación cualitativa
• Profundizar en el concepto de plagio y de fraude científico, identificar casos concretos y saber proponer medidas de actuación en un comité de ética.
• Conocer las peculiaridades de la ética de la publicación científica

11. Cronograma / calendario de la asignatura

Descripción

Esta asignatura se imparte en el campus virtual durante el segundo cuatrimestre (del 13 de febrero al 26 de febrero de 2023)

Segundo cuatrimestre					
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:	1-7		5.00	30.00	35.00
Semana 2:	8-14		5.00	35.00	40.00
		Total	10.00	65.00	75.00