

Guia docent de l'assignatura "Aspectes legals de la biotecnologia"

2011/2012

Codi: 100971

Crèdits ECTS: 6

Titulació	Pla	Tipus	Curs	Semestre
2500253 Biotecnologia	815 Graduat en Biotecnologia	OB	3	2

Contacte

Nom : Josep Santaló Pedro

Email : Josep.Santalo@uab.cat

Utilització d'idiomes

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Algun grup íntegre en anglès: No

Algun grup íntegre en català: Sí

Algun grup íntegre en espanyol: No

Prerequisits

No existeixen prerequisits per cursar l'assignatura. Malgrat això, per garantir el bon seguiment de l'assignatura per part de l'alumne i l'assoliment dels resultats d'aprenentatge plantejats, es recomana que l'alumne tingui uns coneixements previs bàsics sobre biotecnologia car moltes tècniques que apareixeran al llarg del desenvolupament de l'assignatura es donaran per conegudes.

D'altra banda, en una disciplina científica com la Biotecnologia és freqüent utilitzar fonts d'informació, normatives i directrius internacionals, en anglès. És per tant recomanable que els estudiants tinguin uns coneixements bàsics d'aquest idioma.

Objectius i contextualització

L'assignatura d'Aspectes Legals de la Biotecnologia té un caràcter complementari dins la titulació i amb ella es pretén que l'alumne adquireixi coneixements sobre els aspectes ètics i legals relacionats amb la Biotecnologia i amb la recerca associada. També es pretén que l'alumne conegui els aspectes traslacionals de la recerca, la propietat intel·lectual i els aspectes relacionats amb el desenvolupament de nous productes Biotecnològics i la normativa nacional i internacional que els regulen.

Els objectius formatius són que l'estudiant, en finalitzar l'assignatura, sigui capaç de:

1. Aplicar els principis ètics i les normes legislatives en el marc de la manipulació dels sistemes biològics.
2. Debatre, aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.
3. Aplicar els principis legals sobre investigació i desenvolupament de productes Biotecnològics.
4. Comprendre la legislació que regula la propietat intel·lectual, en l'àmbit del coneixement i l'aplicació de la Biotecnologia.
5. Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos de recerca i desenvolupament de productes Biotecnològics.
6. Aplicar la normativa de patents.
7. Aplicar els criteris d'avaluació de riscos biotecnològics.
8. Realitzar una anàlisi de riscos Biotecnològics en els àmbits de nous aliments, medicaments, productes sanitaris i OMGs.
9. Demostrar que posseeix una visió integrada d'un procés de R + D + I, des del descobriment del coneixement bàsic, el desenvolupament d'aplicacions i la introducció en el mercat i saber aplicar els

principals conceptes d'organització i gestió en un procés biotecnològic.

10. Buscar, obtenir i interpretar la informació de les principals bases de dades biològiques, bibliogràfics i de patents i usar les eines bioinformàtiques bàsiques.

Competències i resultats d'aprenentatge

1202:E11 - Aplicar els principis ètics i les normes legislatives en el marc de la manipulació dels sistemes biològics.

1202:E11.01 - Debatre, aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.

1202:E11.02 - Aplicar els principis legals sobre investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.

1202:E12 - Comprendre la legislació que regula la propietat intel·lectual, en l'àmbit del coneixement i l'aplicació de la biotecnologia.

1202:E12.01 - Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos d'investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.

1202:E12.02 - Aplicar la normativa de patents.

1202:E13 - Aplicar els criteris d'avaluació de riscos biotecnològics.

1202:E13.01 - Realitzar una anàlisi de riscos biotecnològics en els àmbits de nous aliments, medicaments, productes sanitaris i OMG.

1202:E16 - Buscar, obtenir i interpretar la informació de les principals bases de dades biològiques, bibliogràfiques i de patents i usar les eines bioinformàtiques bàsiques.

1202:E16.05 - Buscar, obtenir i interpretar la informació de les principals bases de dades bibliogràfiques.

1202:T04 - Buscar i gestionar informació procedent de diverses fonts.

1202:T04.00 - Buscar i gestionar informació procedent de diverses fonts.

1202:T05 - Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.

1202:T05.00 - Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.

1202:T06 - Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.

1202:T06.00 - Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.

1202:T08 - Raonar de forma crítica.

1202:T08.00 - Raonar de forma crítica.

1202:T09 - Treballar de forma individual i en equip.

1202:T09.00 - Treballar de forma individual i en equip.

1202:T12 - Adquirir nous coneixements i tècniques de forma autònoma.

1202:T12.00 - Adquirir nous coneixements i tècniques de forma autònoma.

Continguts

Part I.

1. La ètica en la recerca.
2. Aspectes legals de la reproducció assistida, la manipulació embrionària i la recerca associada.
3. Aspectes legals de la recerca en Biomedicina.
4. Aspectes legals de la utilització d'animals d'experimentació.
5. La internacionalització en la recerca. Les cèl·lules mare: embrionàries, fetals o adultes. Aspectes legals i ètics.

Part II.

1. Drets de propietat intel·lectual i industrial. Introducció. Drets d'autor. Marques. Dominis d'Internet. Indicacions geogràfiques. Dissenys industrials. Patents. Secret industrial. Competència deslleial.

2. Patents i models d'utilitat. Què és una patent i per a què serveix?. Què es pot patentar? Requisits i exclusions. Com obtenir patents? Tramitació
3. Patents en química, farmàcia i biotecnologia. Invencions en química i farmàcia. Invencions en biotecnologia i biomedicina
4. Redacció de la patent i infracció. Llegir una patent, estructura i informació del document. Redacció de la sol·licitud de patent, reivindicacions. Àmbit de protecció. Infracció
5. Documentació de patents. Importància de la documentació en patents. Com localitzar patents. Bases de dades professionals i gratuïtes. Exemples de cerques i recuperació de documents. Interpretació dels resultats. Situació de patents
6. Explotació comercial de la patent. Política empresarial. Transferència tecnològica, valoració de la patent

Part III.

1. El concepte de Directiva Europea i la seva transposició als diferents Estats.
2. Directives de nou enfocament.
3. Legislació sobre nous aliments
4. Legislació sobre medicaments i productes sanitaris
5. Legislació sobre utilització confinada d'OMGs.
6. Legislació sobre alliberament voluntari d'OMGs.
7. Legislació sobre comercialització d'OMGs.
8. Legislació fora de la Comunitat Europea.
9. Associacions d'Empreses i col.laboració amb organismes governamentals.

Metodologia

L'assignatura d'Aspectes Legals de la Biotecnologia consta de classes teòriques i d'anàlisi i comentaris de casos proposats. A continuació es descriu la organització i la metodologia docent que es seguirà en aquests dos tipus d'activitats formatives.

Classes de teoria:

El contingut del programa de teoria serà impartit principalment pel professor en forma de classes magistrals amb suport audiovisual. Les presentacions utilitzades a classe pel professor estaran prèviament disponibles al Campus Virtual de l'assignatura. Es recomana que els alumnes imprimeixin aquest material i el portin a classe, per utilitzar-lo com a suport a l'hora de prendre apunts. Tot i que no és imprescindible ampliar els continguts de les classes impartides pel professor, a no ser que aquest ho demani de forma expressa, s'aconsella que els alumnes consultin de forma regular els llibres i textos normatius recomanats a l'apartat de Bibliografia d'aquesta guia docent per tal de consolidar i clarificar, si és necessari, els continguts explicats a classe.

A més de l'assistència a les classes, el seguiment de l'assignatura també implicarà un paper actiu de l'alumne, que haurà d'analitzar i comentar un seguit de supòsits i casos segons les pautes que proporcioni el professor.

Anàlisi i comentaris de casos proposats:

Dins de la dinàmica de les classes teòriques el professor proposarà cassos reals que els alumnes hauran de comentar i analitzar d'una forma dirigida.

Es pretén que aquestes classes de problemes serveixin per consolidar els continguts prèviament treballats a les classes de teoria i amb la resolució de conflictes basats en situacions reals.

Activitats formatives

Activitat	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			

Anàlisi i comentari de casos	6	0.24	1202:E11.02 , 1202:T05.00 , 1202:E12.01 , 1202:E12.02 , 1202:E16.05 , 1202:E13.01
Classes teoria	38	1.52	1202:E11.01 , 1202:E11.02 , 1202:E12.01 , 1202:E13.01 , 1202:E12.02
Tipus: Autònomes			
Anàlisi dels casos	31	1.24	1202:E11.02 , 1202:T04.00 , 1202:T06.00 , 1202:T09.00 , 1202:T08.00 , 1202:T05.00 , 1202:E16.05 , 1202:E12.01 , 1202:E12.02 , 1202:E13.01
Estudi individual	70.5	2.82	1202:E11.01 , 1202:T12.00 , 1202:T09.00 , 1202:T08.00 , 1202:T06.00 , 1202:T05.00 , 1202:T04.00 , 1202:E16.05 , 1202:E13.01 , 1202:E12.02 , 1202:E12.01 , 1202:E11.02

Avaluació

L'avaluació de l'assignatura, que serà una avaluació continuada al llarg del semestre, constarà de les següents activitats d'avaluació:

1. Proves parcials dels continguts de teoria (avaluació individual): Al llarg del semestre es realitzaran tres proves parcials escrites sobre els continguts teòrics de l'assignatura, que els alumnes hauran de respondre de manera individual. Hi haurà un model d'aquestes proves al Campus Virtual de l'assignatura. Aquestes proves constaran d'una sèrie de preguntes objectives i semiobjectives sobre els corresponents temes del programa de teoria. Les preguntes objectives seran generalment preguntes amb resposta d'opció múltiple. Les preguntes semiobjectives seran preguntes de resposta curta, però en les que caldrà que l'alumne construeixi la seva resposta i la raoni.

L'objectiu d'aquestes proves és avaluar no tant sols que els alumnes hagin adquirit els coneixements conceptuals de l'assignatura sinó, més important, que els hagin comprés i els sàpiguin integrar i relacionar entre sí. D'altra banda, també es valorarà que els alumnes utilitzin la terminologia adequada en respondre les preguntes de l'examen.

La primera prova comprendrà la part I, la segona prova comprendrà la part II i la tercera la part III. El pes relatiu de cadascuna d'aquestes proves sobre la nota final serà del 20%, 40% i 40% respectivament.

Per tal de superar l'assignatura els estudiants hauran de realitzar les tres proves parcials. Sobre un total de 10 punts, caldrà que l'alumne obtingui una qualificació igual o superior a 4 punts en cadascuna de les tres proves parcials i una qualificació global igual o superior a 5 punts per al total de proves d'avaluació de l'assignatura. Els estudiants que no assoleixin la qualificació mínima de 4 punts en alguna de les proves parcials no podran superar l'assignatura i rebran una qualificació final màxima de l'assignatura de 4 punts.

2. Prova final de recuperació (avaluació individual): En cas que l'alumne obtingui una qualificació inferior a 4 punts en alguna/es de les proves parcials, podrà realitzar una prova de recuperació dels continguts corresponents. Els alumnes que, havent superat les proves parcials, vulguin millorar la seva qualificació també podran realitzar aquesta prova de recuperació. Cal tenir en compte, però, que el fet de realitzar aquesta prova de recuperació implicarà la renúncia per part de l'estudiant de les qualificacions obtingudes en les proves parcials.

L'alumne rebrà la qualificació de no presentat quan la valoració de totes les activitats d'avaluació realitzades no li permeti assolir la qualificació global de 5 punts en el supòsit que hagués obtingut la màxima nota en totes elles.

Activitats d'avaluació

Activitat	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Primera prova parcial de continguts teòrics: Part I	20	1	0.04	1202:E11.01 , 1202:E11.02 , 1202:T04.00 , 1202:T08.00 , 1202:T12.00 , 1202:T09.00 , 1202:T06.00
Primera prova parcial de continguts teòrics: Part II	40	1.5	0.06	1202:E11.02 , 1202:T12.00 , 1202:T09.00 , 1202:T08.00 , 1202:E12.02 , 1202:E16.05 , 1202:T04.00 , 1202:T06.00 , 1202:T05.00 , 1202:E12.01
Primera prova parcial de continguts teòrics: Part III	40	2	0.08	1202:E13.01 , 1202:T04.00 , 1202:T06.00 , 1202:T08.00 , 1202:T12.00 , 1202:T09.00 , 1202:E16.05

Bibliografia

Bibliografia bàsica:

- Casado M. (ed.). Materiales de Bioética y Derecho. Ed. Cedecs. Barcelona. 1996.
- Casado M. (ed.) Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco. Editorial Aranzadi. Cizur Menor. 2009.
- Jonsen A.R., Siegler M., Winslade W.J. Ética clínica. Ariel. Barcelona. 2005.
- Martín A., Martín-Arribas M.C., di Donato J.H., Posada M. Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. 2005.
- Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy. Phillip W Grubb. 4a Edició.
- Sánchez-Caro J., Abellán F. (eds.) Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos. Fundación Salud 2000 y Editorial Comares. Granada. 2007.
- Steinbock B. (ed.). The Oxford Handbook of Bioethics. Oxford University Press. Oxford. 2007.

Enllaços web:

Boletín Oficial del Estado: <http://www.boe.es/>

Comissió d'Ètica en Experimentació Animal i Humana de la UAB: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/>

Disponibles al Campus Virtual de l'assignatura (<https://cv2008.uab.cat/>)

EuroBioBank: <http://www.eurobiobank.org/>

European Patent Academy: <http://www.epo.org/about-us/office/academy.html>

Observatori de Bioètica i Dret: <http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/>

OEPM: <http://www.oepm.es>

Stanford Encyclopedia of Philosophy: <http://www.science.uva.nl/%7Eseop/>

WIPO: <http://www.wipo.int>