

Aspectes legals de la biotecnologia

2015/2016

Codi: 100971

Crèdits: 6

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
2500253 Biotecnologia	OB	3	2

Professor de contacte

Nom: Josep Santaló Pedro

Correu electrònic: Josep.Santalo@uab.cat

Equip docent

Xavier Vallve Sanchez

Utilització de llengües

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

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 un 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

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

- Adquirir nous coneixements i tècniques de forma autònoma.
- Aplicar els criteris d'avaluació de riscos biotecnològics.
- Aplicar els principis ètics i les normes legislatives en el marc de la manipulació dels sistemes biològics.
- Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.
- Buscar i gestionar informació procedent de diverses fonts.
- Buscar, obtenir i interpretar la informació de les principals bases de dades biològiques, bibliogràfiques i de patents i usar les eines bioinformàtiques bàsiques.
- Comprendre la legislació que regula la propietat intel·lectual, en l'àmbit del coneixement i l'aplicació de la biotecnologia.
- Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.
- Raonar de forma crítica.
- Treballar de forma individual i en equip.

Resultats d'aprenentatge

1. Adquirir nous coneixements i tècniques de forma autònoma.
2. Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos d'investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.
3. Aplicar els principis legals sobre investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.
4. Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.
5. Aplicar la normativa de patents.
6. Buscar i gestionar informació procedent de diverses fonts.
7. Buscar, obtenir i interpretar la informació de les principals bases de dades bibliogràfiques.
8. Debatre, aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.
9. Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.
10. Raonar de forma crítica.
11. Realitzar una anàlisi de riscos biotecnològics en els àmbits de nous aliments, medicaments, productes sanitaris i OMG.
12. Treballar de forma individual i en equip.

Continguts

Part I.

1. Principis de bioètica: Definició de Bioètica. Teories ètiques fonamentals en Bioètica. Anàlisi en bioètica. Principis bàsics en Bioètica. Altres principis rellevants en Bioètica
2. L'ètica en la recerca: Els principis ètics en la pràctica científica. Obligacions dels investigadors. Els Codis de Bones Pràctiques en la Recerca. Principis ètics de la recerca en Biomedicina
3. El disseny ètic de l'experimentació amb animals: Aspectes ètics de la recerca en animals. Els principis bàsics: les 3R. Aspectes legals de la utilització d'animals d'experimentació: RD 53/2013
4. El disseny ètic de l'experimentació amb éssers humans: Principis ètics. Els subjectes. Aspectes legals de la recerca en éssers humans, embrions i cèl·lules reproductives: Llei 14/2007 i 14/2006
5. Aspectes ètics de les noves tecnologies. Biomedicina. Genètica. Aspectes legals: Llei 15/1999

Part II.

1. Drets de propietat intel·lectual i industrial. Introducció. Drets d'autor. Marques. Dominis d'Internet. Indicacions geogràfiques. Dissenyos 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, estructuraiinformació 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. Legislació i normativa associada: conceptes bàsics i definicions. Directives de nou enfocament. Agents econòmics.
2. Marcatge CE de conformitat. Procediments d'avaluació de conformitat. Declaració de conformitat. Comercialització i Sistema de vigilància del mercat. Publicitat.
3. Gestió de riscos. Marc legislatiu i normatiu. Conceptes i definicions. Normes ISO 14971 i ICH Q9. Procés de gestió de riscos. Tècniques d'anàlisi de riscos.
4. Sistemes de gestió de qualitat. Marc legislatiu. Normes ISO 9001, ISO 13485, ICH Q10 i NCF. Implementació de sistemes de qualitat. Auditories de qualitat.
5. Legislació sobre nous aliments.
6. Legislació sobre medicaments i productes sanitaris.
7. Legislació sobre OMGs.

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.

D'altra banda, l'alumne haurà de treballar individualment el contingut dels textos legals a què fa referència aquesta guia. Es proporcionarà a l'alumne documents on apareixerà el text complet i també un buidat del text normatiu per tal de facilitar aquesta tasca.

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 casos i supòsits reals relacionats amb els continguts del programa de teoria. Es pretén que aquests casos serveixin per consolidar els continguts prèviament treballats a les classes de teoria i també perquè l'alumne desenvolupi un esperit crític en front de problemes ètics i legals relacionats amb la recerca en Biomedicina. Com sigui que aquest comentari dels casos es farà en el si de grups de treball reduïts es pretén promoure en l'alumne l'hàbit del treball en equip i de l'argumentació crítica entre iguals.

Seminaris:

L'alumne haurà d'analitzar i comentar un seguit de casos i supòsits reals relacionats amb els continguts del programa de teoria. Es pretén que aquests casos serveixin per consolidar els continguts prèviament treballats

a les classes de teoria i també perquè l'alumne desenvolupi un esperit crític en front de problemes ètics i legals relacionats amb la Biotecnologia. Com sigui que aquest comentari dels casos es farà en el si de grups de treball reduïts es pretén promoure en l'alumne l'hàbit del treball en equip i de l'argumentació crítica entre iguals.

Els alumnes faran l'anàlisi i comentari de 2 casos proposats fora de l'horari de classe (corresponents a les parts I i III de l'assignatura), en grups de treball d'entre 4 i 6 persones que els propis alumnes han de formar a l'inici del curs i comunicar al professor. Aquesta discussió quedarà plasmada en sengles treball que els alumnes entregaran (dos lliuraments únics per grup) en els terminis establerts, treballs que seran avaluat pel professor, compartint tots els membres del grup la mateixa nota (avaluació grupal). Posteriorment els casos seran comentats i corregits en sessions d'una hora.

D'altra banda, dins de la dinàmica de les classes teòriques de la part II, el professor proposarà cassos reals que els alumnes hauran de comentar i analitzar d'una forma dirigida. Es pretén que aquestes classes serveixin per consolidar els continguts prèviament treballats a les classes de teoria i amb la resolució de conflictes basats en situacions reals.

Activitats formatives

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Anàlisi i comentari de casos	2	0,08	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12
Classes teoria	48	1,92	2, 3, 5, 8, 11
Tipus: Autònomes			
Anàlisi dels casos	31	1,24	2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12
Estudi individual	62,5	2,5	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

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 sàpiguen 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 18%, 40% i 36% respectivament.

2. Avaluació dels comentaris als casos proposats (avaluació grupal): S'avaluaran els treballs presentats per cada grup. Es tindrà en consideració el compliment dels terminis d'entrega, de forma que no seran vàlids els treball presentats posteriorment a la discussió dels casos en els seminaris.

Dins l'avaluació global aquesta avaluació tindrà un pes del 2% pels treballs de la part I i d'un 4% pels de la part III.

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 evaluable** 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

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Comentari de casos. Part I	2%	1	0,04	3, 6, 7, 8, 9, 10, 12
Comentari de casos. Part III	4%	1	0,04	3, 6, 7, 9, 10, 11, 12
Primera prova parcial de continguts teòrics: Part I	18%	1	0,04	1, 3, 6, 8, 9, 10, 12
Segona prova parcial de continguts teòrics: Part II	40%	1,5	0,06	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12
Tercera prova parcial de continguts teòrics: Part III	36%	2	0,08	1, 6, 7, 9, 10, 11, 12

Bibliografia

Bibliografia bàsica:

- Busquets E., Mir J. Fem bioètica. Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull. Esplugues de Llobregat. 2009.
- 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.
- De Semir, V. La ética, esencia de la comunicación científica y médica. Cuadernos de la Fundació Victor Grífols i Lucas nº 25. Barcelona .2010.
- Egozcue J., Shenfield. F. (eds.). Responses to human cloning. Sèrie Jornades Científiques nº 5. Institut d'Estudis Catalans. Barcelona. 1998.
- Harris J. On cloning. Routledge. London. 2004.
- Institut Borja de Bioètica URL (eds.). Bioètica aplicada. Ed. Proteus. Cànoves. 2011.
- Jonsen A.R., Siegler M., Winslade W.J. Ética clínica. Ariel. Barcelona. 2005.

- Kuhse H., Singer P. (eds) A Companion to Bioethics. Blackwell Companions to Philosophy. 2nd edition. Willey-Blackwell. Hong Kong. 2012.
- Macklin R. La ética y la investigación clínica. Cuadernos de la Fundació Victor Grífols i Lucas nº 23. Barcelona .2010.
- 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.
- Montero F., Morlans M. Para deliberar en los comités de ética. Fundació Doctor Robert. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. 2009.
- Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy. Phillip W Grubb. 4a Edició.
- Rendtorff J.D. i Kemp P. (eds.) Basic ethical principles in European Bioethics and Biolaw. Institut Borja de Bioètica. Barcelona. 2000.
- 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:

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.es/>

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

Berman Institute of Bioethics: <http://www.bioethicsinstitute.org/>

Clinical Trials: <http://www.clinicaltrials.gov/>

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

Comité de Bioética de España: <http://www.comitedebioetica.es/>

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

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

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

The Hasting Center: <http://www.thehastingscenter.org/>

The Hinxton Group: <http://www.hinxtongroup.org/>

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

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

Web oficial de la Generalitat de Catalunya: <http://www.gencat.cat/>

Web oficial de la Unió Europea: <http://www.europa.eu/>

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