

Guia docent de l'assignatura "Bioquímica: aspectes legals i socials"

2011/2012

Codi: 100897

Crèdits ECTS: 3

Titulació	Pla	Tipus	Curs	Semestre
2500252 Bioquímica	814 Graduat en Bioquímica	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 aquesta assignatura. Malgrat això, per garantir el bon seguiment de la matèria per part de l'alumne i l'assoliment dels resultats d'aprenentatge plantejats, es recomana que l'alumne tingui uns coneixements previs bàsics sobre tècniques emprades en Biomedicina i Bioquímica així com de la recerca associada car moltes d'elles apareixeran al llarg del desenvolupament del seu contingut i es donaran per conegudes.

D'altra banda, en una disciplina científica com la Bioquímica 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 Bioquímica: Aspectes legals i socials 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 Bioquímica i amb la recerca que hi està associada.

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

Aplicar les bases legals i ètiques implicades en el desenvolupament i aplicació de les ciències moleculars de la vida.

1. Aplicar les bases legals i ètiques implicades en el desenvolupament i aplicació de les ciències moleculars de la vida.
2. Aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.
3. Aplicar els principis legals sobre investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.
4. Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos d'investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.
5. Aplicar la normativa de patents.
6. Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.
7. Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.
8. Pensar d'una forma integrada i abordar els problemes des de diferents perspectives.

9. Saber combinar la recerca i la generació de coneixements amb la solució dels problemes del seu camp a través d'un sentit ètic i social.

Competències i resultats d'aprenentatge

1239:E20 - Aplicar les normes generals de seguretat i funcionament d'un laboratori i les normatives específiques per a la manipulació de diferents sistemes biològics.

1239:E20.01 - Realitzar una anàlisi de riscos biotecnològics en els àmbits de nous aliments, medicaments, productes sanitaris i OMG.

1239:E23 - Aplicar les bases legals i ètiques implicades en el desenvolupament i aplicació de les ciències moleculars de la vida.

1239:E23.01 - Aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.

1239:E23.02 - Aplicar els principis legals sobre investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.

1239:E23.03 - Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos d'investigació i desenvolupament de productes biotecnològics.

1239:E23.04 - Aplicar la normativa de patents.

1239:T03 - Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.

1239:T03.00 - Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.

1239:T04 - Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.

1239:T04.00 - Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.

1239:T05 - Pensar d'una forma integrada i abordar els problemes des de diferents perspectives.

1239:T05.00 - Pensar d'una forma integrada i abordar els problemes des de diferents perspectives.

1239:T15 - Saber combinar la recerca i la generació de coneixements amb la solució dels problemes del seu camp a través d'un sentit ètic i social.

1239:T15.00 - Saber combinar la recerca i la generació de coneixements amb la solució dels problemes del seu camp a través d'un sentit ètic i social.

Continguts

Part I. Principis de Bioètica

Definició de Bioètica

En el pla de la naturalesa
En el pla de les persones
En el pla social

Principis bàsics en Bioètica

Autonomia
Beneficència
No maleficència
Justícia

Altres principis rellevants en Bioètica

Principi de precaució/cautela
Principi de proporcionalitat
Principi de no discriminació
Respecte a la dignitat
Respecte a la llibertat individual

Respecte a la llibertat d'investigació
Respecte a la intimitat i la confidencialitat
Respecte al dret a la informació
Principi de gratuïtat en la donació
Principi de traçabilitat i seguretat

Documents rellevants en Bioètica

El jurament hipocràtic
El Codi de Nuremberg
La declaració d'Helsinki
L'informe de Belmont
El Conveni d'Oviedo
La Declaració de la UNESCO
L'informe del CIOMS

Part II. L'ètica en la recerca

Els principis ètics en la pràctica científica

El principi de la llibertat en la recerca
El principi de la transparència: avaluació i control
El principi del dret a la informació

Obligacions dels investigadors

Amb els subjectes d'estudi
Amb la societat
Amb els promotors
Amb altres investigadors

Els Codi de Bones Pràctiques en la Recerca

Principis ètics de la recerca en Biomedicina

Part III. El disseny ètic de l'experimentació

L'experimentació amb animals

Aspectes ètics de la recerca en animals

L'estatus moral dels animals
Utilitaristes
La teoria del dret natural
La teoria del contracte social

Principis ètics: les 3R

Aspectes legals de la utilització d'animals d'experimentació.

L'experimentació amb éssers humans

Principis ètics

Els subjectes
Voluntaris sans: El consentiment informat
Pacients
La recerca en individus incapaços de consentir: disminuïts psíquics, disminuïts cognitius i infants.
Un cas especial: la recerca en embrions

Aspectes legals de la recerca en éssers humans, embrions i cèl·lules reproductives.

Part IV. Els Comitès d'Ètica

Atribucions

Paper del CER previ a l'inici de la recerca
Paper del CER durant la recerca
Paper del CER després de la recerca

Composició

President
Secretari

Confidencialitat

Aspectes a considerar en les propostes

Mecanismes de decisió

Part V.

Drets de propietat intel·lectual i industrial.

Introducció
Drets d'autor
Marques
Dominis d'Internet
Indicacions geogràfiques
Dissenys industrials
Patents
Secret industrial
Competència deslleial

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

Patents en química, farmàcia i biotecnologia.

Invençions en química i farmàcia
Invençions en biotecnologia i biomedicina

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

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

Explotació comercial de la patent.

Política empresarial

Transferència tecnològica, valoració de la patent

Metodologia

El mòdul de Bioètica consta de classes teòriques i d'anàlisi i comentaris de casos proposats en un format de Seminari. 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 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.

Seminari:

Els alumnes faran l'anàlisi i comentari de 2 casos proposats fora de l'horari de classe, 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 treballs que els alumnes entregaran (dos lliuraments únics per grup) en els terminis establerts, treballs que seran avaluats pel professor, compartint tots els membres del grup la mateixa nota (avaluació grupal).

Posteriorment hi haurà 2 sessions de seminaris, que es dedicaran a l'anàlisi i comentari dels casos i supòsits entre els diferents grups. A cadascuna d'aquestes sessions hi assistiran la meitat del conjunt de grups, essent-hi presents tots els membres del grup de discussió, la qual cosa suposarà uns 30 alumnes en 5-6 grups. Cada grup triarà un portaveu, el qual exposarà molt breument l'anàlisi efectuat pel grup i, un cop tots els grups hagin exposat les seves conclusions, s'iniciarà la discussió entre els grups moderada i orientada pel professor. Les intervencions dels diferents alumnes serà també avaluada pel professor mentre es produeix la discussió, en el sentit de destacar els alumnes més brillants i els més passius.

Acabades les dues sessions els diferents grups reelaboraran els comentaris als casos en funció de la discussió feta amb els altres grups i en faran una segona entrega al professor, el qual l'avaluarà.

La proposta dels temes serà feta pel professor a l'inici del curs i serà assignada a cada subconjunt de grups de discussió. La proposta inclourà les pautes i els punts a tractar.

Activitats formatives

Activitat	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			

Classes teòriques	18	0.72	1239:E20.01 , 1239:E23.01 , 1239:E23.02 , 1239:E23.04 , 1239:E23.03
Tipus: Supervisades			
Seminaris	4	0.16	1239:E20.01 , 1239:T05.00 , 1239:T15.00 , 1239:T04.00 , 1239:E23.01 , 1239:E23.02 , 1239:E23.04 , 1239:E23.03
Tipus: Autònomes			
Anàlisi dels casos: Discussió grupal	15	0.6	1239:E20.01 , 1239:E23.01 , 1239:E23.03 , 1239:T03.00 , 1239:T05.00 , 1239:T15.00 , 1239:T04.00 , 1239:E23.04 , 1239:E23.02
Anàlisi dels casos: Elaboració dels treballs de discussió	3	0.12	1239:E20.01 , 1239:T15.00 , 1239:T05.00 , 1239:E23.02 , 1239:E23.04 , 1239:T03.00 , 1239:T04.00 , 1239:E23.03 , 1239:E23.01
Estudi individual	32	1.28	1239:E20.01 , 1239:E23.03 , 1239:T03.00 , 1239:T05.00 , 1239:T15.00 , 1239:T04.00 , 1239:E23.04 , 1239:E23.02 , 1239:E23.01

Avaluació

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

1. Prova dels continguts de teoria (avaluació individual): Al llarg del semestre es realitzarà una prova 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.

2. Avaluació dels comentaris als casos proposats (avaluació grupal): S'avaluaran els dos 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.

3. Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació grupal): S'avaluaran els dos treballs presentats per cada grup reelaborats després de la discussió dels cassos en els seminaris. Es tindrà en consideració el compliment dels terminis d'entrega.

4. Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació individual): S'avaluarà de forma individualitzada les intervencions més brillants que tinguin lloc durant la discussió pública dels cassos, així com les actituds de passivitat per part dels alumnes durant aquesta activitat.

El pes relatiu de cadascuna d'aquestes activitats d'avaluació serà:

Prova de continguts de teoria:

Test objectiu: 42%

Test semiobjectiu: 20%

Avaluació dels comentaris dels casos: 24,5%

Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació grupal): 13,5%

Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació individual): $\pm 6,5\%$

L'objectiu d'aquestes proves és avaluar no tant sols que els alumnes hagin adquirit els coneixements conceptuals del mòdul 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 tractar les qüestions plantejades durant l'avaluació, així com la capacitat de treballar en grup i d'argumentar i discutir de forma crítica i racional els temes tractats.

Per tal de superar l'assignatura els estudiants hauran d'obtenir una qualificació global igual o superior a 5 punts per al total de proves d'avaluació del mòdul.

Activitats d'avaluació

Activitat	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació grupal)	13,5%	0	0.0	1239:E20.01 , 1239:E23.01 , 1239:T03.00 , 1239:E23.02 , 1239:T15.00 , 1239:T05.00 , 1239:T04.00
Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació individual)	$\pm 6,5\%$	0	0.0	1239:E20.01 , 1239:E23.02 , 1239:T03.00 , 1239:T04.00 , 1239:T15.00 , 1239:T05.00 , 1239:E23.01
Avaluació dels comentaris dels casos	24,5%	0	0.0	1239:E20.01 , 1239:T15.00 , 1239:T05.00 , 1239:E23.02 , 1239:E23.03 , 1239:E23.04 , 1239:T04.00 , 1239:T03.00 , 1239:E23.01
Prova dels continguts de teoria: Test objectiu	42%	2	0.08	1239:E20.01 , 1239:E23.01 , 1239:E23.02 , 1239:E23.04 , 1239:T15.00 , 1239:T05.00 , 1239:E23.03
Prova dels continguts de teoria: Test semiobjectiu	20%	1	0.04	1239:E23.01 , 1239:T04.00 , 1239:T05.00 , 1239:E23.02

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.
- 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.
- 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>