

Guia docent de l'assignatura "Bioètica i legislació"

2011/2012

Codi: 101938

Crèdits ECTS: 3

Titulació	Pla	Tipus	Curs	Semestre
2500890 Genètica	833 Graduat en Genètica	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 Genètica 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 Genètica 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 Bioètica i legislació 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 Genètica i amb la recerca que hi està associada.

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

1. Fer diagnòstics i assessoraments genètics i considerar-ne els dilemes ètics i legals.
2. Aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.
3. Fer assessorament genètic preconcepcional tenint en compte les seves implicacions ètiques i legals.
4. Aplicar la legislació de protecció de dades genètiques individuals.
5. Elaborar, dirigir, executar i assessorar projectes en què calguin coneixements de genètica o de genòmica.
6. Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos de recerca i desenvolupament de productes.
7. Aplicar la normativa de patents.
8. Aplicar els principis legals sobre recerca i desenvolupament de productes.
9. Aplicar la legislació vigent a la recerca biomèdica d'acord amb els principis bioètics.
10. Desenvolupar estratègies d'anàlisi, síntesi i comunicació que permetin transmetre els diferents aspectes de la genètica en entorns educatius.
11. Exposar quina és la percepció social de la ciència i la tecnologia i la seva importància per a comunicar adequadament els assoliments i els riscos associats a l'avenç de la genètica.

12. Saber comunicar amb eficàcia, oralment i per escrit.
13. Aplicar els coneixements teòrics a la pràctica.
14. Assumir un compromís ètic
15. Valorar la importància de la qualitat i de la feina ben feta.
16. Demostrar sensibilitat en temes mediambientals, sanitaris i socials.

Competències i resultats d'aprenentatge

1492:E21 - Fer diagnòstics i assessoraments genètics i considerar-ne els dilemes ètics i legals.

- 1492:E21.14 - Aplicar i assumir els principis bàsics en bioètica.
- 1492:E21.15 - Fer assessorament genètic preconcepcional tenint en compte les seves implicacions ètiques i legals.
- 1492:E21.16 - Aplicar la legislació de protecció de dades genètiques individuals.

1492:E22 - Elaborar, dirigir, executar i assessorar projectes en què calguin coneixements de genètica o de genòmica.

- 1492:E22.04 - Aplicar els principis del dret de la propietat intel·lectual i industrial en els processos de recerca i desenvolupament de productes.
- 1492:E22.05 - Aplicar la normativa de patents.
- 1492:E22.06 - Aplicar els principis legals sobre recerca i desenvolupament de productes.
- 1492:E22.07 - Aplicar la legislació vigent a la recerca biomèdica d'acord amb els principis bioètics.

1492:E23 - Desenvolupar estratègies d'anàlisi, síntesi i comunicació que permetin transmetre els diferents aspectes de la genètica en entorns educatius.

- 1492:E23.04 - Exposar quina és la percepció social de la ciència i la tecnologia i la seva importància per a comunicar adequadament els assoliments i els riscos associats a l'avenç de la genètica.

1492:T07 - Saber comunicar amb eficàcia, oralment i per escrit.

- 1492:T07.00 - Saber comunicar amb eficàcia, oralment i per escrit.

1492:T11 - Aplicar els coneixements teòrics a la pràctica.

- 1492:T11.00 - Aplicar els coneixements teòrics a la pràctica.

1492:T12 - Assumir un compromís ètic

- 1492:T12.00 - Assumir un compromís ètic

1492:T17 - Valorar la importància de la qualitat i de la feina ben feta.

- 1492:T17.00 - Valorar la importància de la qualitat i de la feina ben feta.

1492:T18 - Demostrar sensibilitat en temes mediambientals, sanitaris i socials.

- 1492:T18.00 - Demostrar sensibilitat en temes mediambientals, sanitaris i socials.

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 Codis 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. Invencions en química i farmàcia. Invencions 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

L'assignatura consta de classes teòriques i d'anàlisi i comentaris de casos proposats en un format de Seminaris. 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.

Seminaris:

Els alumnes faran l'anàlisi i comentari de 4 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 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 hi haurà 4 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 quatre 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 acada 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	1492:E21.14 , 1492:E21.15 , 1492:E22.04 , 1492:E21.16 , 1492:E22.07 , 1492:T18.00 , 1492:T12.00 , 1492:E22.06 , 1492:E22.05
Tipus: Supervisades			
Seminaris	4	0.16	1492:E21.14 , 1492:E21.15 , 1492:E21.16 , 1492:E22.05 , 1492:E22.07 , 1492:T07.00 , 1492:T12.00 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00 , 1492:T11.00 , 1492:E23.04 , 1492:E22.06 , 1492:E22.04
Tipus: Autònomes			
Anàlisi dels casos: Discusió grupal	15	0.6	1492:E21.14 , 1492:E22.07 , 1492:T07.00 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00 , 1492:T12.00 , 1492:T11.00 , 1492:E23.04 , 1492:E22.06 , 1492:E21.15 , 1492:E21.16 , 1492:E22.05 , 1492:E22.04
Anàlisi dels casos: Elaboració dels treballs de discussió	4	0.16	1492:E21.14 , 1492:E22.07 , 1492:T07.00 , 1492:T12.00 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00 , 1492:T11.00 , 1492:E23.04 , 1492:E22.06 , 1492:E21.15 , 1492:E21.16

Estudi individual	32	1.28	1492:E21.14 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00 , 1492:T12.00 , 1492:T11.00 , 1492:E22.07 , 1492:E22.06 , 1492:E22.05 , 1492:E22.04 , 1492:E21.16 , 1492:E21.15
-------------------	----	------	---

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): ± 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 sàpiguen 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	13,5%	0	0.0	1492:E21.14 , 1492:E21.15 , 1492:E21.16 , 1492:E22.07 , 1492:T11.00 , 1492:T07.00 , 1492:E23.04 , 1492:E22.06 ,

(avaluació grupal)				1492:T12.00 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00
Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminari (avaluació individual)	±6,5%	0	0.0	1492:E21.14 , 1492:E21.15 , 1492:E22.06 , 1492:E21.16 , 1492:E22.07 , 1492:T17.00 , 1492:T12.00 , 1492:T11.00 , 1492:T07.00 , 1492:E23.04
Avaluació dels comentaris dels casos	24,5%	0	0.0	1492:E21.14 , 1492:E21.15 , 1492:E22.04 , 1492:E21.16 , 1492:E22.07 , 1492:T07.00 , 1492:T12.00 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00 , 1492:T11.00 , 1492:E23.04 , 1492:E22.06 , 1492:E22.05
Prova dels continguts de teoria: Test objectiu	42%	1	0.04	1492:E21.14 , 1492:E21.15 , 1492:E21.16 , 1492:E22.05 , 1492:E22.07 , 1492:T12.00 , 1492:T18.00 , 1492:T17.00 , 1492:T11.00 , 1492:E22.06 , 1492:E22.04
Prova dels continguts de teoria: Test semiobjectiu	20%	1	0.04	1492:E21.14 , 1492:E22.07 , 1492:T11.00 , 1492:T17.00 , 1492:T18.00 , 1492:T12.00 , 1492:T07.00 , 1492:E22.06 , 1492:E21.15 , 1492:E21.16

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>