

Bioquímica: aspectes legals i socials

Codi: 100897

Crèdits: 3

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
2500252 Bioquímica	OB	3	2

Professor/a de contacte

Nom: Josep Santaló Pedro

Correu electrònic: Josep.Santalo@uab.cat

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Grup íntegre en anglès: No

Grup íntegre en català: Sí

Grup íntegre en espanyol: No

Equip docent

Xavier Vallve Sanchez

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

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

- Aplicar els recursos informàtics per a la comunicació, la recerca d'informació, el tractament de dades i el càlcul.
- Aplicar les bases legals i ètiques implicades en el desenvolupament i aplicació de les ciències moleculars de la vida.
- Aplicar les normes generals de seguretat i funcionament d'un laboratori i les normatives específiques per a la manipulació de diferents sistemes biològics.
- Llegir textos especialitzats tant a llengua anglesa com a les llengües pròpies.
- Pensar d'una forma integrada i abordar els problemes des de diferents perspectives.
- 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.

Resultats d'aprenentatge

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

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

Teories ètiques fonamentals en Bioètica

L'ètica deontològica

L'ètica utilitarista

Altres ètiques influents

Anàlisi en bioètica

El principalisme

La casuística

Principis bàsics en Bioètica

Autonomia

Beneficència

No maleficència

Justícia

Altres principis rellevants en Bioètica

Principi de respecte a la dignitat

Principi de respecte a la integritat

Principi de no discriminació

Principi de respecte a la intimitat/privacitat i la confidencialitat

Principi de respecte al dret a la informació

Principi de respecte a la vulnerabilitat

Principi de precaució/cautela

Principi de proporcionalitat

Principi de gratuïtat en la participació i la donació

PART II. L'ÈTICA EN LA RECERCA

Els principis ètics en la pràctica científica

Principi de la llibertat en la recerca

Principi de transparència: avaluació i control

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 AMB ANIMALS

Aspectes ètics de la recerca en animals

L'status moral dels animals

Utilitarisme

La teoria dels drets naturals

La teoria del contracte social: contractualisme

Els drets dels animals

Els principis bàsics: les 3R

Aspectes legals de la utilització d'animals d'experimentació: RD 53/2013

PART IV. EL DISSENY ÈTIC DE L'EXPERIMENTACIÓ AMB ÉSSERS HUMANS

Principis ètics

Els subjectes

Voluntaris sans

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: Llei 14/2007 i 14/2006

PART V: ASPECTES ÈTICS DE LES NOVES TECNOLOGIES

Medicina

Preocupacions generals

Medicina regenerativa

Medicina personalitzada

Medicina reproductiva

Genètica

Preocupacions generals

Modificació genètica

Consell genètic

Test genètics en incapaços de consentir

Ús de la informació genètica

Patents

PART VI: ALTRES ASPECTES LEGALS

Llei 15/1999

Llei 9/2003

Part VII: Patents

Drets de propietat intel·lectual i industrial. Introducció. Drets d'autor. Marques. Indicacions geogràfiques. Disseny industrial. Patents. Secret industrial.

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

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.

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:

Els alumnes faran l'anàlisi i comentari de 3 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. 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 3 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. Un cop llegit el cas per part del professor, 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.

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

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Classes teòriques	19	0,76	1, 2, 4, 5, 8
Seminaris	3	0,12	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tipus: Autònomes			
Anàlisi dels casos: Discussió grupal	15	0,6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Anàlisi dels casos: Elaboració dels treballs de discussió	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Estudi individual	29	1,16	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

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 final del semestre es realitzarà una prova escrita 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. Aquesta prova 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 tres treballs presentats per cada grup. Es tindrà en consideració el compliment dels terminis d'entrega, de forma que no seran vàlids els treballs presentats posteriorment a la discussió dels casos en els seminaris.
3. 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 casos, 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: 46% (23% per cada test)

Test semiobjectiu: 24%

Avaluació dels comentaris dels casos: 30% (10% per cada cas). Aquesta avaluació NO és recuperable.

Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació individual): + 5%. Aquesta avaluació NO és recuperable.

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 sàpiguem 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.

Examen de recuperació

Hi haurà un examen de recuperació per aquells alumnes que no hagin igualat o superat un 4 a les proves de teoria.

Per participar a la recuperació, l'alumnat ha d'haver estat prèviament avaluat en un conjunt d'activitats el pes de les quals equivalgui a un mínim de dues terceres parts de la qualificació total de l'assignatura o mòdul. Per tant, l'alumnat obtindrà la qualificació de "No Avaluable" quan les activitats d'avaluació realitzades tinguin una ponderació inferior al 67% en la qualificació final.

L'alumne tindrà l'opció de renunciar a la nota de qualsevol prova de teoria i presentar-se a l'examen de recuperació.

Revisió d'exàmens

La revisió d'exàmens es farà amb cita prèvia i dins de l'horari proposat pel professor.

Nota final

Per tal de superar l'assignatura els estudiants hauran de realitzar totes les proves dels continguts de teoria. 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.

NO AVALUABLES: Es consideraran com a "No avaluable" quan les activitats d'avaluació realitzades tinguin una ponderació inferior al 67% en la qualificació final.

Activitats d'avaluació

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Avaluació de la discussió pública dels casos. Seminaris (avaluació individual)	±5%	2	0,08	2, 3, 4, 6, 7, 8, 9
Avaluació dels comentaris dels casos	30%	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Prova dels continguts de teoria: Test objectiu	46%	2	0,08	1, 2, 4, 5, 7, 8, 9
Prova dels continguts de teoria: Test semiobjectiu	24%	1	0,04	2, 4, 6, 7

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.
- García Manrique R. La medida de la humano. Ensayo de bioética y cine. Materiales de Bioética. Associació de Bioètica i Dret de la UB i Observatori de Bioètica i Dret. Barcelona 2008.
- 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.
- 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.
- SEF. Reproducción Humana Asistida. Protocolos de Consentimiento Informado. Madrid, 2002.
- Steinbock B. (ed.). The Oxford Handbook of Bioethics. Oxford University Press. Oxford. 2007.

Enllaços web:

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

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

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/>

Council of Europe. Steering Committee on Bioethics:
http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/default_en.asp

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>

Fundació Grífols: <http://www.fundaciogrifols.org/es/web/fundacio/home>

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/>

The European Group on Ethics in Science and New Technologies:
<https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>

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

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

UNESCO. International Bioethics Committee:
<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/>

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