

Aspectos legales de la biotecnología

Código: 100971
Créditos ECTS: 6

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
2500253 Biotecnología	OB	3	2

Contacto

Nombre: Josep Santalo Pedro

Correo electrónico: josep.santalo@uab.cat

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

Algún grupo íntegramente en inglés: No

Algún grupo íntegramente en catalán: Sí

Algún grupo íntegramente en español: No

Equipo docente

Xavier Vallve Sanchez

Noemi Maria Pont Noguero

Prerequisitos

No existen prerequisites para cursar la asignatura. Sin embargo, para garantizar el buen seguimiento de la asignatura por parte del alumno y el logro de los resultados de aprendizaje planteados, se recomienda que el alumno tenga unos conocimientos previos básicos sobre biotecnología como muchas técnicas que aparecerán a lo largo del desarrollo de la asignatura se darán por conocidas.

Por otra parte, en una disciplina científica como la Biotecnología es frecuente utilizar fuentes de información, normativas y directrices internacionales, en inglés. Es por tanto recomendable que los estudiantes tengan unos conocimientos básicos de este idioma.

Objetivos y contextualización

La asignatura de Aspectos Legales de la Biotecnología tiene un carácter complementario dentro de la titulación y con ella se pretende que el alumno adquiera conocimientos sobre los aspectos éticos y legales relacionados con la Biotecnología y con la investigación asociada. También se pretende que el alumno conozca los aspectos traslacionales de la investigación, la propiedad intelectual y los aspectos relacionados con el desarrollo de nuevos productos Biotecnológicos y la normativa nacional e internacional que los regulan.

Los objetivos formativos son que el estudiante, al finalizar la asignatura, sea capaz de:

1. Aplicar los principios éticos y las normas legislativas en el marco de la manipulación de los sistemas biológicos.
2. Debatir, aplicar y asumir los principios básicos en bioética.
3. Aplicar los principios legales sobre investigación y desarrollo de productos Biotecnológicos.
4. Comprender la legislación que regula la propiedad intelectual, en el ámbito del conocimiento y la aplicación de la Biotecnología.
5. Aplicar los principios del derecho de la propiedad intelectual e industrial en los procesos de investigación y desarrollo de productos Biotecnológicos.

6. Aplicar la normativa de patentes.
7. Aplicar los criterios de evaluación de riesgos biotecnológicos.
8. Realizar un análisis de riesgos Biotecnológicos en los ámbitos de nuevos alimentos, medicamentos, productos sanitarios y OMGs.
9. Demostrar que posee una visión integrada de un proceso de I + D + I, desde el descubrimiento del conocimiento básico, el desarrollo de aplicaciones y la introducción en el mercado y saber aplicar los principales conceptos de organización y gestión en un proceso biotecnológico .
10. Buscar, obtener e interpretar la información de las principales bases de datos biológicos, bibliográficos y de patentes y usar las herramientas bioinformáticas básicas.

Competencias

- Actuar con responsabilidad ética y con respeto por los derechos y deberes fundamentales, la diversidad y los valores democráticos.
- Actuar en el ámbito de conocimiento propio evaluando las desigualdades por razón de sexo/género.
- Actuar en el ámbito de conocimiento propio valorando el impacto social, económico y medioambiental.
- Aplicar los criterios de evaluación de riesgos biotecnológicos.
- Aplicar los principios éticos y las normas legislativas en el marco de la manipulación de los sistemas biológicos.
- Aplicar los recursos informáticos para la comunicación, la búsqueda de información, el tratamiento de datos y el cálculo.
- Aprender nuevos conocimientos y técnicas de forma autónoma.
- Buscar y gestionar información procedente de diversas fuentes.
- Buscar, obtener e interpretar la información de las principales bases de datos biológicos, bibliográficos y de patentes y usar las herramientas bioinformáticas básicas.
- Comprender la legislación que regula la propiedad intelectual, en el ámbito del conocimiento y la aplicación de la Biotecnología.
- Introducir cambios en los métodos y los procesos del ámbito de conocimiento para dar respuestas innovadoras a las necesidades y demandas de la sociedad.
- Leer textos especializados tanto en lengua inglesa como en las lenguas propias.
- Razonar de forma crítica.
- Trabajar de forma individual y en equipo.

Resultados de aprendizaje

1. Actuar con responsabilidad ética y con respeto por los derechos y deberes fundamentales, la diversidad y los valores democráticos.
2. Actuar en el ámbito de conocimiento propio evaluando las desigualdades por razón de sexo/género.
3. Actuar en el ámbito de conocimiento propio valorando el impacto social, económico y medioambiental.
4. Aplicar la normativa de patentes.
5. Aplicar los principios del derecho de la propiedad intelectual e industrial en los procesos de investigación y desarrollo de productos Biotecnológicos.
6. Aplicar los principios legales sobre investigación y desarrollo de productos Biotecnológicos.
7. Aplicar los recursos informáticos para la comunicación, la búsqueda de información, el tratamiento de datos y el cálculo.
8. Aprender nuevos conocimientos y técnicas de forma autónoma.
9. Buscar y gestionar información procedente de diversas fuentes.
10. Buscar, obtener e interpretar la información de las principales bases de datos bibliográficas.
11. Debatar, aplicar y asumir los principios básicos en bioética.
12. Introducir cambios en los métodos y los procesos del ámbito de conocimiento para dar respuestas innovadoras a las necesidades y demandas de la sociedad.
13. Leer textos especializados tanto en lengua inglesa como en las lenguas propias.
14. Razonar de forma crítica.
15. Realizar un análisis de riesgos Biotecnológicos en los ámbitos de nuevos alimentos, medicamentos, productos sanitarios y OMGs.
16. Trabajar de forma individual y en equipo.

Contenido

Parte I.

1. Principios de bioética: Definición de Bioética. Teorías éticas fundamentales en Bioética. Análisis en bioética. Principios básicos en Bioética. Otros principios relevantes en Bioética
2. La ética en la investigación: Los principios éticos en la práctica científica. Obligaciones de los investigadores. Los Códigos de Buenas Prácticas en la Investigación. Principios éticos de la investigación en Biomedicina
3. El diseño ético de la experimentación con animales: Aspectos éticos de la investigación en animales. Los principios básicos: las 3R. Aspectos legales de la utilización de animales de experimentación: RD 53/2013
4. El diseño ético de la experimentación con seres humanos: Principios éticos. Los sujetos. Aspectos legales de la investigación en seres humanos, embriones y células reproductivas: Ley 14/2007 y 14/2006
5. Aspectos éticos de las nuevas tecnologías. Biomedicina. Genética. Aspectos legales: Ley 15/1999

Parte II.

1. Derechos de propiedad intelectual e industrial. Introducción. Derechos de autor. Marcas. Dominios de Internet. Indicaciones geográficas. Diseños industriales. Patentes. Secreto industrial. Competencia desleal.
2. Patentes y modelos de utilidad. ¿Qué es una patente y para qué sirve ?. ¿Qué se puede patentar? Requisitos y exclusiones. Cómo obtener patentes? Tramitación
3. Patentes en química, farmacia y biotecnología. Invenciones en química y farmacia. Invenciones en biotecnología y biomedicina
4. Redacción de la patente y infracción. Leer una patente, estructurar información del documento. Redacción de la solicitud de patente, reivindicaciones. Ámbito de protección. infracción
5. Documentación de patentes. Importancia de la documentación en patentes. Como localizar patentes. Bases de datos profesionales y gratuitas. Ejemplos de búsqueda y recuperación de documentos. Interpretación de los resultados. Situación de patentes
6. Explotación comercial de la patente. Política empresarial. Transferencia tecnológica, valoración de la patente

Parte III.

1. Legislación y normativa asociada: conceptos básicos y definiciones.
2. Marcado CE de conformidad. Procedimientos de evaluación de conformidad. Comercialización y Sistema de vigilancia del mercado. Publicidad.
3. Gestión de riesgos. Marco legislativo y normativo. Conceptos y definiciones. Normas ISO 14971 y ICH Q9. Proceso de gestión de riesgos. Técnicas de análisis de riesgos.
4. Sistemas de gestión de calidad. Marco legislativo. Normas ISO 9001, ISO 13485, ICH Q10 y NCF. Implementación de sistemas de calidad. Auditorías de calidad.
5. Legislación sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
6. Legislación sobre OMGs.

*A menos que las restricciones impuestas por las autoridades sanitarias obliguen a una priorización o reducción de estos contenidos.

Metodología

La asignatura de Aspectos Legales de la Biotecnología consta de clases teóricas y de análisis y comentarios de casos propuestos. A continuación se describe la organización y la metodología docente que se seguirá en estos dos tipos de actividades formativas.

Clases de teoría:

El contenido del programa de teoría será impartido principalmente por el profesor en forma de clases magistrales con soporte audiovisual. Alternativamente, también se utilizará la metodología de las Flipped lessons en la que los temas son preparados previamente por el alumno a partir de material proporcionado por el profesor y trabajados posteriormente con casos prácticos en las sesiones presenciales. Las presentaciones utilizadas en clase por el profesor estarán previamente disponibles en el Campus Virtual de la asignatura. Es recomendable que los alumnos impriman este material y lo lleven a clase, para utilizarlo como apoyo a la hora de tomar apuntes.

Aunque no es imprescindible ampliar los contenidos de las clases impartidas por el profesor, a menos que éste lo solicite expresamente, se aconseja que los alumnos consulten de forma regular los libros y textos normativos recomendados en el apartado de Bibliografía de esta guía docente para consolidar y clarificar, si es necesario, los contenidos explicados en clase.

Por otra parte, el alumno deberá trabajar individualmente el contenido de los textos legales a que se refiere esta guía. Se proporcionará al alumno documentos donde aparecerá el texto completo y también un vaciado del texto normativo para facilitar esta tarea.

Además de la asistencia a las clases, el seguimiento de la asignatura también implicará un papel activo del alumno, que deberá analizar y comentar una serie de casos y supuestos reales relacionados con los contenidos del programa de teoría. Se pretende que estos casos sirvan para consolidar los contenidos previamente trabajados en las clases de teoría y también para que el alumno desarrolle un espíritu crítico frente a problemas éticos y legales relacionados con la investigación en Biomedicina. Como sea que este comentario de los casos se hará en el seno de grupos de trabajo reducidos se pretende promover en el alumno el hábito del trabajo en equipo y de la argumentación crítica entre iguales.

Seminarios:

El alumno deberá analizar y comentar una serie de casos y supuestos reales relacionados con los contenidos del programa de teoría. Se pretende que estos casos sirvan para consolidar los contenidos previamente trabajados en las clases de teoría y también para que el alumno desarrolle un espíritu crítico frente a problemas éticos y legales relacionados con la Biotecnología. Como sea que este comentario de los casos se hará en el seno de grupos de trabajo reducidos se pretende promover en el alumno el hábito del trabajo en equipo y de la argumentación crítica entre iguales.

Los alumnos harán el análisis y comentario de 2 casos propuestos fuera del horario de clase (correspondientes a las partes I y III de la asignatura), en grupos de trabajo de entre 4 y 6 personas que los propios alumnos deben formar al inicio del curso y comunicar al profesor. Esta discusión quedará plasmada en sendas trabajos que los alumnos entregarán (dos entregas únicas por grupo) en los plazos establecidos, trabajos que serán evaluados por el profesor, compartiendo todos los miembros del grupo la misma nota (evaluación grupal). Posteriormente los casos serán comentados y corregidos en sesiones de una hora. En el caso del seminario de la parte Y esta discusión será también evaluada de forma individual.

Por otra parte, dentro de la dinámica de las clases teóricas de la parte II, el profesor propondrá casos reales que los alumnos deberán comentar y analizar de una forma dirigida. Se pretende que estas clases sirvan para consolidar los contenidos previamente trabajados en las clases de teoría y con la resolución de conflictos basados en situaciones reales.

*La metodología docente propuesta puede experimentar alguna modificación en función de las restricciones a la presencialidad que impongan las autoridades sanitarias.

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
--------	-------	------	---------------------------

Tipo: Dirigidas

Análisis y comentario de los casos	2	0,08	8, 5, 6, 7, 4, 9, 10, 11, 14, 15, 16
Clases teóricas	48	1,92	5, 6, 4, 11, 15
Tipo: Autónomas			
Análisis de casos	31	1,24	5, 6, 7, 4, 9, 10, 13, 14, 15, 16
Estudio	62,5	2,5	8, 5, 6, 7, 4, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16

Evaluación

La evaluación de la asignatura, que será una evaluación continua a lo largo del semestre, constará de las siguientes actividades de evaluación:

1. Pruebas parciales de los contenidos de teoría (evaluación individual): A lo largo del semestre se realizarán tres pruebas parciales escritas sobre los contenidos teóricos de la asignatura, que los alumnos deberán responder de manera individual. Habrá un modelo de estas pruebas en el Campus Virtual de la asignatura. Estas pruebas constarán de una serie de preguntas objetivas y semiobjetivas sobre los correspondientes temas del programa de teoría. Las preguntas objetivas serán generalmente preguntas con respuesta de opción múltiple. Las preguntas semiobjetivas serán preguntas de respuesta corta, pero en las que será necesario que el alumno construya su respuesta y la razone.

El objetivo de estas pruebas es evaluar no sólo que los alumnos hayan adquirido los conocimientos conceptuales de la asignatura sino, más importante, que los hayan comprendido y los sepan integrar y relacionar entre sí. Por otra parte, también se valorará que los alumnos utilicen la terminología adecuada en responder las preguntas del examen.

La primera prueba comprenderá la parte I, la segunda prueba comprenderá la parte II y la tercera la parte III. El peso relativo de cada una de estas pruebas sobre la nota final será del 24%, 36% y 28% respectivamente.

2. Evaluación de los comentarios a los casos propuestos (evaluación grupal): Se evaluarán los trabajos presentados por cada grupo. Se tendrá en consideración el cumplimiento de los plazos de entrega, de forma que no serán válidos los trabajos presentados posteriormente a la discusión de los casos en los seminarios.

Dentro de la evaluación global esta evaluación tendrá un peso del 4% para los trabajos de la parte I y del 8% de la parte III.

Para superar la asignatura los estudiantes deberán realizar las tres pruebas parciales. Sobre un total de 10 puntos, será necesario que el alumno obtenga una calificación igual o superior a 3,5 puntos en cada una de las tres pruebas parciales y una calificación global igual o superior a 5 puntos para el total de pruebas de evaluación de la asignatura. Los estudiantes que no alcancen la calificación mínima de 3,5 puntos en alguna de las pruebas parciales no podrán superar la asignatura y recibirán una calificación final máxima de la asignatura de 4 puntos.

2. Prueba final de recuperación (evaluación individual): En caso de que el alumno obtenga una calificación inferior a 3,5 puntos en alguna / s de las pruebas parciales, podrá realizar una prueba de recuperación de los contenidos correspondientes. Los alumnos que, habiendo superado las pruebas parciales, quieran mejorar su calificación también podrán realizar esta prueba de recuperación. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que el hecho de realizar esta prueba de recuperación implicará la renuncia por parte del estudiante de las calificaciones obtenidas en las pruebas parciales.

Para participar en la recuperación, el alumnado debe haber sido previamente evaluado en un conjunto de actividades el peso de las que equivalga a un mínimo de dos terceras partes de la calificación total de la asignatura o módulo. Por lo tanto, el alumnado obtendrá la calificación de "No Evaluable" cuando las actividades de evaluación realizadas tengan una ponderación inferior al 67% en la calificación final

NO EVALUABLE: El alumno recibirá la calificación de no evaluable cuando cuando las actividades de evaluación realizadas tengan una ponderación inferior al 67% en la calificación final.

Revisión de exámenes

La revisión de exámenes se hará con cita previa y dentro del horario propuesto por el profesor.

*La evaluación propuesta puede experimentar alguna modificación en función de las restricciones a la presencialidad que impongan las autoridades sanitarias.

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Comentario de casos. Parte I	4%	1	0,04	1, 2, 3, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16
Comentario de casos. Parte II	8%	1	0,04	3, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16
Primer examen teórico parcial: Parte I	24%	1	0,04	1, 2, 3, 8, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 16
Segundo examen teórico parcial: Parte II	36%	1,5	0,06	3, 8, 5, 6, 7, 4, 9, 10, 12, 13, 14, 16
Tercer examen teórico parcial: Parte III	28%	2	0,08	3, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16

Bibliografía

Bibliografía básica:

- Busquets E., Mir J. Fem bioètica. Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull. Esplugues de Llobregat. 2009.
- Carracedo A., Casado M. y González-Duarte R. (Eds) Documento sobre pruebas genéticas de filiación. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Noviembre 2006.
- 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.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre donación de ovocitos. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Abril 2001.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre investigación con embriones. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Julio 2000.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre nanotecnología y bioética global. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Abril 2001.
- Casado M. y Egozcue J. (Eds) Documento sobre selección de sexo. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Febrero 2003.
- Casado M., Lopez-Baroni M. Manual de bioética laica (I): Cuestiones clave. Edicions de la Universitat de Barcelona. Barcelona, 2018.
- Coughlin S. Case studies in public health ethics (2nd edition). American Public Health Association. Washington, 2009.
- Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas. Problemas prácticos del Consentimiento Informado. Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002.

- 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.
- 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.
- García-Manrique R. (ed.) El cuerpo diseminado. Estatuto, uso y disposición de los biomateriales huamnos. Ed. Aranzadi. Navarra, 2018.
- 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.
- Llácer M.R., Casado M. Buisan L. (Eds) Documento sobre bioética y big data: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Enero 2015. ISBN 978-84-475-4210-9
- López Baroni, M. J., Marfany, G., De Lecuona, I., Corcoy, M., Boada, M., Royes, A., Santaló, J., Casado, M. 2017. La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales. Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine: 46, 317-340.
- López-Baroni M. Bioética y tecnologías disruptives. Ed Herder. Barcelona, 2021.
- López-Baroni M. El origen de la bioética como problema. Edicions de la Universitat de Barcelona. Barcelona, 2016.
- 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.
- Santaló J. 2011. Ethics and genetics. A quick view. Revista de Bioética y Derecho 21, 40-45.
- Santaló J. y Casado M. (Eds) Documento sobre bioética y edición genómica en humanos. Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Diciembre 2016. ISBN 978-84-475-4063-1
- Santaló J., Berdasco M. 2022. Ethical implications of epigenetics in the era of personalized medicine. Clinical Epigenetics. doi: 10.1186/s13148-022-01263-1.

- SEF. Reproducció Humana Asistida. Protocolos de Consentimiento Informado. Madrid, 2002.
- 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/>

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

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>

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

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>

Software

No aplica