Universitat Autònoma de Barcelona

2023/2024

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

Idiomas de los grupos

Puede consutarlo a través de este enlace. Para consultar el idioma necesitará introducir el CÓDIGO de la asignatura. Tenga en cuenta que la información es provisional hasta el 30 de noviembre del 2023.

Equipo docente

Xavier Vallve Sanchez

Noemi Maria Pont Noguero

Prerrequisitos

No existen prerrequisitos para cursar esta asignatura. Sin embargo, para garantizar el buen seguimiento de la materia por parte del alumnado y el logro de los resultados de aprendizaje planteados, se recomienda que el alumnado tenga unos conocimientos previos básicos sobre Biomedicina y Biotecnología así como a la investigación associada a ellas pues muchas de ellas aparecerán a lo largo del desarrollo del temario y se darán por conocidas.
Por otra parte, en una disciplina científica como la Biotecnología es frecuente utilizar fuentes de información en inglés. Es por tanto recomendable que el estudiantado tengan unos conocimientos mínimos 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 alumnado adquiera conocimientos sobre los aspectos éticos y legales relacionados con la Biotecnología y con la investigación asociada. También se pretende que el alumnado 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, haciendo un especial émfasis en la perspectiva de género.
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. Debatir, 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.Aspectes 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, estructuraiinformació 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 consta de clases teóricas y de análisis y comentarios de casos propuestos en un formato de Seminarios.

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 profesorado 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 alumnado a partir de material proporcionado por el profesorado y trabajados posteriormente con casos prácticos en las sesiones presenciales. Las presentaciones utilizadas en clase por el profesorado estarán previamente disponibles en el Campus Virtual de la asignatura. Es recomendable que el alumnado imprima este material y lo lleve 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 profesorado, a no ser que éste lo pida de forma expresa, se aconseja que el alumnado consulte de forma regular los libros y textos normativos recomendados en el apartado de Bibliografía de esta guía docente con el fin de consolidar y clarificar, si es necesario, los contenidos explicados en clase.

Por otro lado, el alumnado deberá trabajar individualmente el contenido de los textos legales a que se refiere esta guía. Se proporcionará al alumnado documentos donde aparecerá el texto completo y también un vaciado del texto normativo con el fin de facilitar esta tarea.

Además de la asistencia a las clases, el seguimiento de la asignatura también implicará un papel activo del alumnado, 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 alumnado 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 alumnado el hábito del trabajo en equipo y de la argumentación crítica entre iguales.

Seminarios:

El alumnado 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 alumnado 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 alumnado el hábito del trabajo en equipo y de la argumentación crítica entre iguales.

El alumnado hará 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 el propios alumnado debe formar al inicio del curso y comunicar al profesorado. Esta discusión quedará plasmada en sendos trabajos que el alumnado entregará (dos entregas únicas por grupo) en los plazos establecidos, trabajos que serán evaluado por el profesorado, compartiendo todos l@s miembros del grupo la misma nota (evaluación grupal). Posteriormente los casos serán comentados y corregidos en sesiones de una hora. En elcaso 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 profesorado propondrá casos reales que el alumnado 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.

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 elm alumnado 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 semiobjectives sobre los correspondientes temas del programa de teoría. Las preguntas objetivas serán generalmente preguntas con respuesta de opción múltiple. Las preguntas semiobjectives serán preguntas de respuesta corta, pero en las que será necesario que el alumnado construya su respuesta y la razone.

El objetivo de estas pruebas es evaluar no sólo que el alumnado hayan adquirido los conocimientos conceptuales de la asignatura sino, más importante, que los haya comprendido y los sepa integrar y relacionar entre sí. Por otra parte, también se valorará que el alumnado 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 trabajo presentados posteriormenta 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 el alumnado deberá realizar las tres pruebas parciales. Sobre un total de 10 puntos, será necesario que el alumnado 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 . El alumnado 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 alumnado 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. El alumnado 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 alumnado 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 alumnado recibirá la calificación de no evaluable cuando cuando las actividades de evaluación realizadastengan 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 profesorado.

Evaluación única

La evaluación única consiste en una única prueba de síntesis en la que se evaluarán los contenidos de todo el programa de teoría de la asignatura. La prueba constará de preguntas de tipo test. La nota obtenida en esta prueba de síntesis supondrá el 88 % de la nota final de la asignatura.

La prueba de síntesis se hará coincidiendo con la misma fecha fijada en calendario para la última prueba de evaluación continuada y se aplicará el mismo sistema de recuperación que para la evaluación continuada.

Para utilizar la nota obtenida en esta prueba de síntesis para promediar en la nota final de la asignatura será necesaria una nota igual o superior a 3,5 sobre 10.

Las entregas de seminarios seguirán el mismo procedimiento que en la evaluación continuada. La nota obtenida supondrá el 12 % de la nota final de la asignatura.

Actividades de evaluación continuada

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 te?rico parcial: Parte I	24%	1	0,04	1, 2, 3, 8, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 16
Segundo examen parcial te?rico: Parte II	36%	1,5	0,06	3, 8, 5, 6, 7, 4, 9, 10, 12, 13, 14, 16
Tercer examen te?rico parcial: Parte III	28%	2	0,08	3, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16

Bibliografía

Bibliografia 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 Victor Grífols i Lucas. Problemas prácticos del Consentimiento Informado. Fundación Victor 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 Bioèticai 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 tecnologies 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 nª 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. Reproducción 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/ege/index.cfm

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

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

The Hinxston 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