



Grado en Biotecnología 27120 - Aspectos sociales y legales

Guía docente para el curso 2014 - 2015

Curso: 3, Semestre: 1, Créditos: 6.0

Información básica

Profesores

- **María Blanca Bell Martínez** bbell@unizar.es
- **María Ángeles Álava Martínez de Contrasta** malava@unizar.es

Recomendaciones para cursar esta asignatura

Como asignatura obligatoria del grado en Biotecnología se sustenta en los conocimientos adquiridos en las asignaturas de Genética, Ingeniería Genética, Fisiología, Inmunología, Bioquímica y Biología Molecular. Deben estar cursando Ingeniería Genética y Cultivos Celulares. El material de trabajo de la asignatura puede estar en inglés por lo que el estudiante necesitará un buen nivel de comprensión escrita del mismo.

Actividades y fechas clave de la asignatura

La asignatura cuatrimestral. Los horarios y las fechas de los exámenes se pueden consultar en la página web de la Facultad de Ciencias: <http://ciencias.unizar.es/web/horarios.do>

Inicio

Resultados de aprendizaje que definen la asignatura

El estudiante, para superar esta asignatura, deberá demostrar los siguientes resultados...

- 1:** Comprensión de los aspectos sociales y legales relacionados con las distintas aplicaciones de la Biotecnología, con el control de calidad y la experimentación y la investigación biotecnológica.
- 2:** Conocimiento de los organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad, investigación clínica y patentes.
- 3:** Integración de los resultados.
- 4:** Valoración de la relevancia de los avances del campo

- 5: Búsqueda y análisis de información específica y transmisión de aspectos de la asignatura.
- 6: Explicación y argumentación adecuada de los fundamentos de los diversos aspectos que conforman la asignatura
- 7: Presentación y exposición de trabajos realizados de forma individual

Introducción

Breve presentación de la asignatura

Esta asignatura pretende acercar al estudiante a este nuevo campo de investigación y que adquiera las competencias y capacidades para identificar y analizar con un espíritu de sana crítica las cuestiones éticas, jurídicas y sociales que plantean las aplicaciones presentes y futuras de la Biotecnología.

Contexto y competencias

Sentido, contexto, relevancia y objetivos generales de la asignatura

La asignatura y sus resultados previstos responden a los siguientes planteamientos y objetivos:

El objetivo general de esta asignatura es proporcionar al alumno el conocimiento de los fundamentos de control de calidad y de regulación que rodean estas experimentaciones y familiarizarlo con sus aplicaciones para que los alumnos perciban los avances, controversias y retos que el avance de la investigación proporciona. Este objetivo se adquirirá a través de clases teóricas y los seminarios.

Con la elaboración de un trabajo personal se pretende que los alumnos profundicen los conocimientos previos y adquieran competencias adicionales relacionadas con la búsqueda de información y su análisis crítico, redacción y comunicación de contenidos científicos, etc.

Contexto y sentido de la asignatura en la titulación

Esta asignatura, como integrante del grado en Biotecnología, se ofrece a sus estudiantes para ampliar conocimientos en temas concretos que permitan identificar y profundizar en cuestiones sociales y legales derivadas de la investigación científica y de las aplicaciones de la biotecnología. Asimismo, se pretende que conozcan la actividad de organismos nacionales e internacionales implicados en la gestión de la calidad, de las invenciones y patentes, entre otros.

Al superar la asignatura, el estudiante será más competente para...

- 1: Entender los aspectos sociales y legales que rodean la investigación en biotecnología, así como los principales organismos implicados
- 2: Comprender el contexto jurídico-social en el que llevará a cabo su ejercicio profesional y los fundamentos de la ética en investigación científica, de manera que pueda interpretar de forma proactiva nuevas situaciones y adaptarse en sus actuaciones a un marco legal de rápida evolución que genera continuamente nuevos retos y dilemas éticos.
- 3: Aplicar las técnicas empleadas en control de calidad, regulación y protección de datos
- 4: Integrar resultados y la preparar documentos e informes.

5: Además de estas competencias específicas, el alumno ha de mejorar:

- 1) La capacidad de observación.
- 2) La capacidad para resolver los problemas concretos.
- 3) El análisis crítico de la información.
- 4) La síntesis e integración de la información.
- 5) La presentación pública de temas.

Importancia de los resultados de aprendizaje que se obtienen en la asignatura:

Todo el trabajo esta encaminado a familiarizar al estudiante con los aspectos descritos. Esta disciplina consiste en acercar al estudiante al contexto de los aspectos sociales y legales implicados en el control de calidad y la regulación en biotecnología y su implicación en la industrias. En su desarrollo están siendo fundamentales las aproximaciones experimentales de gran escala mediante las pertinentes metodologías para explorar los diversos parámetros de validación, diseño de validación, y aplicación de normativas, entre otros

Evaluación

Actividades de evaluación

El estudiante deberá demostrar que ha alcanzado los resultados de aprendizaje previstos mediante las siguientes actividades de evaluacion

1: Presentación y exposición de un trabajo individual

Los trabajos versarán sobre una temática relacionada con la asignatura, que cada alumno concretará con el profesor. El profesor supervisará el trabajo personal del alumno, guiándole en la búsqueda de información y en su valoración. El trabajo deberá presentarse por escrito y posteriormente, presentado y debatido en clase.

Criterios de valoración y niveles de exigencia:

La presentación de un trabajo escrito y su presentación ante la clase será obligatoria para superar la asignatura. Se puntuará de 0 a 10 y contribuirá en un 40% a la calificación final. Los criterios de valoración son los siguientes:

- Coherencia de la información
- Claridad en la exposición
- Grado de elaboración de la presentación.
- Grado de interiorización de los contenidos con sugerencias propias.

Los alumnos actuarán de evaluadores de sus compañeros.

2: Realización de una prueba escrita

Las competencias específicas se evaluarán mediante pruebas escritas consistentes en pruebas test y de ensayo.

La asimilación y dominio de las competencias específicas se verificarán con 25 preguntas de test de 5 respuestas cada una (respuesta única verdadera). Las respuestas incorrectas no descontarán puntuación. La prueba objetiva contará además con preguntas de desarrollo corto (de 6 a 9). Las preguntas tipo test y las preguntas cortas se evaluarán sobre 25 puntos y 75 puntos sobre 100, respectivamente. Se puntuará de 0 a 10 y contribuirá en un 60% a la calificación final.

La prueba consistirá en una serie de preguntas sobre los contenidos teóricos de la asignatura.

- 3:** Además de la modalidad de evaluación señalada en los puntos anteriores, el alumno tendrá la posibilidad de ser evaluado en una prueba global, que juzgará la consecución de los resultados del aprendizaje señalados anteriormente.
- 4:** El temario que los estudiantes deben utilizar para preparar las diferentes pruebas se encuentra en el apartado "Actividades y recursos" de esta misma guía docente
- 5:** Para aquellos estudiantes que tengan que presentarse en sucesivas convocatorias por no haber superado la asignatura en primera convocatoria, la evaluación consistirá en las mismas pruebas que para los estudiantes de primera convocatoria, con las siguientes particularidades:
1. Aquellos estudiantes que en las convocatorias anteriores hayan obtenido al menos 5 puntos en la presentación y exposición de un trabajo individual no tendrán la obligación de presentar un nuevo trabajo.

Actividades y recursos

Presentación metodológica general

El proceso de aprendizaje que se ha diseñado para esta asignatura se basa en lo siguiente:

Esta asignatura está programada para abordar una intensificación de conocimientos teóricos con participación del estudiante.

Esta estrategia permitirá que el alumno revise un tema en estrecho contacto con un destacado profesional que le acercará a un aspecto de investigación lo que puede facilitarle un posterior desarrollo profesional.

Actividades de aprendizaje programadas (Se incluye programa)

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades...

- 1:** **Clases teóricas.** 4 ECTS. En ellas se presentan a los alumnos los conocimientos teóricos básicos de la asignatura, que versarán sobre los aspectos antes mencionados.
- Seguirán el siguiente temario:
- 1.- Biomedicina, Biotecnología y Derecho. Conceptos Básicos. Evolución Histórica. Introducción a las Implicaciones Penales, Civiles, Laborales y administrativas de la Biotecnología.
 - 2.- Introducción a la Bioética. Ética en la Investigación Científica. Antecedentes históricos y proyección actual.
 - 3.-Los Derechos de las Personas y La Investigación Científica en Biotecnología. Información y consentimiento, aspectos legales y éticos.
 - 3.-La Biotecnología al Servicio de la Sociedad y la Administración de Justicia. La investigación Científica en su Aplicación Pericial Ciencia Forense.
 - 4.-Identificación y Genética Forense I.
 - 5.-Identificación y Genética Forense II.
 - 6.-Prevención de Riesgos para la Salud de las Personas en los Laboratorios. Biotecnología y Salud Laboral. Normas de aplicación. Responsabilidades derivadas.

- 7.-Seguridad en los Laboratorios. Riesgos Biológicos, Físicos y Químicos. Toxicología.
- 8.-Testado de productos biotecnológicos.
- 9.-Invención, know-how, patentes, otras. Patentes nacionales y Europeas. Organismos: EPO, OEPM
- 10.-Organismos Modificados Genéticamente (OMG). Normativa de referencia. Uso en biorremediación, en agricultura, y otros.
- 11.-Productos Biológicos y regulación. Casos concretos.
- 12.-Ensayos en animales. Normativa. Bienestar animal. Ética de Experimentación Animal.
- 13.-Ensayos Pre-clínicos. Ensayos Clínicos. Tipos y Fases. Consentimiento. Armonización de las regulaciones. Comités éticos.
- 14.-Control de Calidad I: Introducción al Control de Calidad (CC) y objetivos. Evolución histórica.
- 15.-Control de Calidad II: Sistema Integral de CC. ISO y Normalización.
- 16.- Control de Calidad III: Panorámica de aplicación de CC en Biotecnología.
- 17.- Control de Calidad IV: Organismos nacionales y extranjeros implicados en las principales normas de calidad: FDA, AEMPS, otros.
- 18.-Validación. Definiciones. Razones y artífices de la validación. Parámetros y diseño de la validación. Documentación. Certificados. Buenas Prácticas de Laboratorio.

Bibliografía

- GIL, F. Tratado de Medicina del Trabajo. (ed) Barcelona: Masson 2005.
- Martínez Jarreta B. (ed)La prueba del ADN en Medicina Forense. Barcelona:Masson. 1999.
- MARTÍNEZ JARRETA B. La prueba pericial médica en el Derecho.Zaragoza: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Zaragoza.1996: 143-162.
- MARTÍNEZ JARRETA B. Ciencia Forense. Revista Aragonesa de Medicina Legal. Zaragoza: IFC (CSIC).
- ROMEO CASABONA CM. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. 2 tomos.Madrid-Comares, 2011.
- VÁSQUEZ MARÍAS P.; MARTÍNEZ JARRETA B. Documentos Médico-Legales. Colección "Orfila & Rotger" de Ciencia Forense .Zaragoza: IFC (CSIC).
- GASCÓN ABELLÁN M, GONZÁLEZ CARRASCO MC, CANTERO MARTÍNEZ J. Derecho Sanitario y Bioética . Cuestiones actuales. Tirant lo Blanch, 2011.

Páginas web

Ética en investigación del CSIC

<http://www.csic.es/>

Cátedra de Derecho y Genoma Humano

<http://www.catedraderechoygenomahumano.es>

Instituto Borja de Bioética

<http://www.ibbioetica.org/es/>

Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación de España

<http://www.ub.edu/rceue/>

Observatori de Bioètica i Dret

<http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/>

Sociedad Internacional de Bioética

<http://www.sibi.org/>

European Science Foundation

<http://www.esf.org/>

Asociación Española de Bioética y Etica Médica

<http://www.aebioetica.org/>

Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad

<http://www.unav.es/ceea/>

Scientific and Cultural Organization UNESCO

<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>

European Society for Agricultural and Food Ethics (EurSafe)

<http://www.eursafe2010.es/>

Escuela Profesional de Medicina del Trabajo de la Universidad de Zaragoza

<http://www.medicinatrabajo.es/>

American Academy of Forensic Science

<http://www.aafs.org/>

Federal Bureau of Investigation

<http://www.fbi.gov/>

Forensic Science Society

<http://www.forensic-science-society.org.uk/index.html>

The American Society of Crime Laboratory Directors

<http://www.asclid.org/>

Society of Forensic Toxicologists

<http://www.soft-tox.org/>

Internet drug index

<http://www.rxlist.com>

[Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo](#)

<http://www.mtas.es/insht/cnsst/index.htm>

[Salud laboral](#) (Ministerio de Sanidad y Consumo)

<http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/home.htm>

Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo

<http://es.osha.europa.eu/>

National Institute for Occupational Safety and Health (USA)

<http://www.cdc.gov/niosh/>

Organización Internacional del trabajo

<http://www.ilo.org/public/spanish/index.htm>

The World Health Organization

http://www.who.int/topics/occupational_health/en/

Documentos de interés descargables de la web

Ética en investigación del CSIC (<http://www.csic.es/>)

Codi de bones pràctiques científiques PRBB (pdf 2,3M) [[Descargar](#)]

Ética de la investigación - [Revista Arbor nº 730](#)

Science Ethics Code HAS (pdf 255K) [[Descargar](#)]

Recomendaciones del CBE sobre los CBP de España (pdf 321k) [[Descargar](#)]

Stewards of Integrity - ESF (pdf 5.94M) [[Descargar](#)]

CBP en Investigación - Universitat de Barcelona (pdf 535 k) [[Descargar](#)]

2:

Prácticas (incluida la presentación y exposición de un trabajo).

2 ECTS. Los alumnos recopilarán información sobre un tema concreto que pondrán al día ayudados por el profesor. El profesor supervisará en todo momento el trabajo individual de los alumnos mediante la programación de sesiones de tutorías. Finalmente, los trabajos se exponen y debaten en clase.

A) DOCUMENTOS BIOMÉDICO-LEGALES.

Estructura formal, contenidos, fin y utilidad de los principales documentos (informe, certificado, oficio) a elaborar en el ejercicio de la actividad laboral.

- Elaboración de documentos y presentación
- Análisis desde una perspectiva ética y jurídica

Informes Periciales

Informes de Genética Forense. Casos criminales, identificación, pruebas de paternidad

B) VÍDEOS Y ANÁLISIS DE EVIDENCIAS

Se podrán programar informalmente actividades complementarias que sean de interés para los alumnos consistentes en seminarios y conferencias por expertos, que se anunciarán a los estudiantes durante el desarrollo del curso.

Planificación y calendario

Calendario de sesiones presenciales y presentación de trabajos

El horario reservado esta asignatura, así como las fechas previstas para los exámenes, se puede consultar en la página web de la Facultad de Ciencias: <http://ciencias.unizar.es/web/horarios.do>

Referencias bibliográficas de la bibliografía recomendada

- Ciencia forense : revista aragonesa de medicina legal Zaragoza : Institución Fernando el Católico, 1999- [Publicación periódica] (Ver también enlaces Web)
- Derecho sanitario y bioética : cuestiones actuales / coordinadoras Marina Gascón Abellán, M^a del Carmen González

Carrasco, Josefa Cantero Martínez Valencia : Tirant lo blanch, 2011

- Enciclopedia de Bioderecho y Bioética / Carlos María Romeo Casabona (Director) Granada : Comares, 2011
- La prueba del ADN en medicina forense : la genética al servicio de la ley en el análisis de indicios criminales y en la investigación biológica de la paternidad / directora M^a Begoña Martínez Jarreta Barcelona : Masson, 1999
- La prueba pericial médica en el derecho / coordinadora, Begoña Martínez Jarreta . - 1^a ed. Zaragoza : Servicio de Publicaciones, Universidad de Zaragoza, 1996
- Tratado de Medicina del trabajo / Fernando Gil Hernández, [coordinador] ; [colaboradores, Víctor Alcalde Lapiedra, M^a Begoña Martínez Jarreta... et al.] . - 2^a ed. Ámsterdam ; Barcelona ; Madrid [etc.] : Elsevier Masson , D.L. 2011
- Vázquez Marías, Patricia. Documentos médico-legales / Patricia Vázquez Marías, M^a Begoña Martínez Jarreta . - [1^a ed.] Zaragoza : Institución Fernando el Católico, 2003