

## 27120 - Aspectos sociales y legales

### Información del Plan Docente

**Año académico:** 2019/20

**Asignatura:** 27120 - Aspectos sociales y legales

**Centro académico:** 100 - Facultad de Ciencias

**Titulación:** 446 - Graduado en Biotecnología

**Créditos:** 6.0

**Curso:** 3

**Periodo de impartición:** Segundo semestre

**Clase de asignatura:** Obligatoria

**Materia:** ---

## 1. Información Básica

### 1.1. Objetivos 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.

### 1.2. 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.

### 1.3. Recomendaciones para cursar la asignatura

Como asignatura obligatoria del Grado se sustenta en los conocimientos adquiridos previamente por el alumno. Es muy conveniente haber superado todas las asignaturas de los cursos anteriores y del primer cuatrimestre. 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.

Se pretende proporcionar al alumno una visión panorámica de los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica que deriva en la industria biotecnológica. Se presentan los organismos nacionales y extranjeros implicados en actividades regulatorias.

## 2. Competencias y resultados de aprendizaje

### 2.1. Competencias

**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.

- Además de estas competencias específicas, el alumno va a trabajar:

- 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.

## 2.2.Resultados de aprendizaje

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

## 2.3.Importancia de los resultados de aprendizaje

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.

## 3.Evaluación

### 3.1.Tipo de pruebas y su valor sobre la nota final y criterios de evaluación para cada prueba

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

#### 1) Presentación y exposición de trabajos individuales

Los trabajos versarán sobre temáticas relacionadas 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 30 preguntas de test de 5 respuestas cada una (respuesta única verdadera). Las respuestas incorrectas no descontarán puntuación. 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 "Programa" 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:

- 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.

## 4. Metodología, actividades de aprendizaje, programa y recursos

### 4.1. 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.

### 4.2. Actividades de aprendizaje

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

**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, y de acuerdo al programa de la asignatura.

#### 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](#)]

**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.

#### C) EJERCICIOS PRACTICOS

Se realizarán análisis de procedimientos de trabajo, albaranes y hojas de reactivos de laboratorio. Asimismo, se realizarán actividades complementarias prácticas en el tema de las invenciones y patentes. Se proporcionará la documentación durante el curso a los alumnos en clase o a través de Moodle.

### 4.3. Programa

Se presentan a los estudiantes los conocimientos teóricos básicos de la materia, que se centrará en los aspectos anteriores.

Agenda:

1. Biomedicina, Biotecnología y Derecho. Conceptos básicos. Evolución histórica. Introducción a las consecuencias administrativas de la biotecnología penal, civil y laboral.
2. Introducción a la Bioética. La 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, legales y éticos.
4. Biotecnología en el servicio de la sociedad y la Administración de Justicia. La investigación científica en la solicitud de la ciencia forense experto.
5. Identificación y Genética Forense I.
6. Identificación y Genética Forense II.
7. Prevención de riesgos para la salud humana en los laboratorios. Biotecnología y Salud. Las normas de ejecución. Pasivos que surgen.
8. Los laboratorios de seguridad. Los riesgos biológicos, físicos y químicos. Toxicología.
9. Ensayos de productos de biotecnología.
10. Invención, know-how, patentes, otros. patentes nacionales y europeas.
11. Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Estándares de referencia. El uso en biorremediación, agrícola, y otros.
12. Productos Biológicos y regulación. Los casos específicos.
13. Las pruebas en animales. Reglamentos. Bienestar de los animales. Ética de Experimentación Animal.
14. Ensayos preclínicos. Ensayos clínicos. Tipos y fases. Consentimientos. Armonización de los reglamentos. Comités éticos.
15. Control de Calidad I: Introducción al control de calidad (CC) y de los objetivos.
16. Control de Calidad II: Sistema Integrado CC.
17. Control de Calidad III: Información general sobre la aplicación de CC en Biotecnología.
18. Control de Calidad IV : Principales agencias regulatorias nacionales e internacionales.
- 19.-Validación. Definición. Razones y artifices de validación. Los parámetros y el diseño. Documentación. Certificados. Buenas Prácticas de Laboratorio.

#### **4.4. Planificación de las actividades de aprendizaje y calendario de fechas clave**

**El periodo de clases teóricas y problemas coincidirá con el establecido oficialmente. Consultar en:**

**<https://ciencias.unizar.es/grado-en-biotecnologia>.**

Los lugares de impartición de las sesiones, el calendario y los grupos de prácticas se establecerán de manera coordinada con el resto de materias a principio de curso. El coordinador confeccionará los grupos de prácticas a principio de curso con el objeto de no producir solapamientos con otras asignaturas.

Para aquellos alumnos matriculados los lugares, horarios y fechas de clases teóricas y sesiones prácticas se harán públicos a través del TABLON DE ANUNCIOS DEL GRADO en la plataforma Moodle de la Universidad de Zaragoza <https://moodle2.unizar.es/add/> y en el moodle de la asignatura. Dichas vías serán también utilizadas para comunicar a los alumnos matriculados su distribución por grupos de prácticas que serán organizados desde la Coordinación del Grado.

Unas fechas provisionales se podrán consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Grado en Biotecnología: <https://ciencias.unizar.es/grado-en-biotecnologia>.

En dicha web se podrán consultar también las fechas de exámenes en el apartado Grado en Biotecnología.

#### **4.5. Bibliografía y recursos recomendados**

**[http://biblos.unizar.es/br/br\\_citas.php?codigo=27120&year=2019](http://biblos.unizar.es/br/br_citas.php?codigo=27120&year=2019)**