



Universitat de Lleida

GUIA DOCENT
**BIOÈTICA, ASPECTES LEGALS
EN CIÈNCIES BIOMÈDIQUES I
BASES PER A LA
MANIPULACIÓ D'ANIMALS**

Coordinació: PIÑOL FELIS, MARIA CARMEN

Any acadèmic 2021-22

Informació general de l'assignatura

Denominació	BIOÈTICA, ASPECTES LEGALS EN CIÈNCIES BIOMÈDIQUES I BASES PER A LA MANIPULACIÓ D'ANIMALS			
Codi	101517			
Semestre d'impartició	2N Q(SEMESTRE) AVALUACIÓ CONTINUADA			
Caràcter	Grau/Màster	Curs	Caràcter	Modalitat
	Grau en Ciències Biomèdiques (M 2018)	2	TRONCAL	Presencial
Nombre de crèdits assignatura (ECTS)	6			
Tipus d'activitat, crèdits i grups	Tipus d'activitat	PRALAB	PRAULA	TEORIA
	Nombre de crèdits	1	2	3
	Nombre de grups	4	2	1
Coordinació	PIÑOL FELIS, MARIA CARMEN			
Departament/s	MEDICINA			
Distribució càrrega docent entre la classe presencial i el treball autònom de l'estudiant	60 hores presencials: classes teòriques virtuals síncrones, seminaris i pràctiques a l'estabulari en grups de 6-7 alumnes 60 hores no presencials: Elaboració d'una memòria de les pràctiques amb animals, realització de treballs de la matèria, preparació de les proves d'avaluació			
Informació important sobre tractament de dades	Consulteu aquest enllaç per a més informació.			
Idioma/es d'impartició	Català Castellà Anglès (discussió d'articles científics)			
Distribució de crèdits	3 crèdits de classe teòrica 2,6 crèdits de seminaris 0,4 crèdits de pràctiques			

Professor/a (s/es)	Adreça electrònica professor/a (s/es)	Crèdits impartits pel professorat	Horari de tutoria/lloc
MORENO MARTINEZ, JOSE ANTONIO	joseantonio.moreno@udl.cat	,6	
PEREZ PEREZ, ROSA MARIA	rosamaria.perez@udl.cat	2,4	
PIFARRE PAREDERO, JOSE FEDERICO	josep.pifarre@udl.cat	1,3	
PIÑOL FELIS, MARIA CARMEN	carme.pinyol@udl.cat	5,4	
YUGUERO TORRES, ORIOL	oriol.yuguero@udl.cat	1,3	

Objectius acadèmics de l'assignatura

- Obtenir els coneixements de zoologia, biologia i anatomia animal bàsics de grau que permetin la qualificació de Personal amb la funció de Disseny de Projectes i Procediments en els estudis de postgrau
- Proporcionar el fonament de l'ús responsable d'animals juntament amb una recerca de qualitat
- Conèixer i aplicar el marc normatiu general en ciències biomèdiques
- Aprofundir en el contingut de la Llei 14/2007, d'investigació biomèdica
- Reconèixer i valorar les responsabilitats jurídiques en les actuacions de l'exercici professional en ciències biomèdiques
- Conèixer i comprendre els principals fonaments de la bioètica que donin raó de la seva actuació
- Identificar els diferents valors ètics presents en el rerefons de les decisions i actuacions professionals
- Comprendre les diferents corrents filosòfiques que configuren els valors ètics vigents en la nostra societat
- Identificar i analitzar les normes, convenis, declaracions i codis de conducta referits a la dimensió ètica de la investigació
- Avaluar la idoneïtat del protocol, de l'equip investigador, de la informació escrita sobre les característiques de la investigació i de les possibles compensacions per als participants i investigadors, en relació amb els objectius de l'estudi
- Avaluar l'exposició dels subjectes a possibles riscos i molèsties en funció dels beneficis esperats
- Conèixer les funcions dels diferents comitès d'ètica

- Tenir l'habilitat de la utilització de la metodologia de la resolució de problemes bioètics i haver-la aplicat en els casos més freqüents

Competències

CB1 Que els estudiants hagin demostrat posseir i comprendre coneixements en una àrea d'estudi que parteix de la base de l'educació secundària general, i se sol trobar a un nivell que, si bé es recolza en llibres de text avançats, inclou també alguns aspectes que impliquen coneixements procedents de l'avantguarda del camp d'estudi.

CB2 Que els estudiants sàpiguen aplicar els seus coneixements a la seva feina o vocació d'una forma professional i posseeixin les competències que solen demostrar-se per mitjà de l'elaboració i la defensa d'arguments i la resolució de problemes dins de la seva àrea d'estudi.

CE52. Aplicar coneixements de biologia animal necessaris per poder realitzar experimentació amb animals.

CE53. Aplicar correctament les bases legals i els principis de bioètica relacionats amb el desenvolupament i l'aplicació de les metodologies moleculars i cel·lulars en la pràctica de les ciències biomèdiques i ciències de la vida.

CE54 Reconèixer i aplicar mesures per evitar els problemes ecològics i ambientals en el desenvolupament i l'aplicació de les ciències de la vida.

Continguts fonamentals de l'assignatura

BLOC I- Ètica i Bioètica

Tema 1. Introducció a l'ètica: Història de la bioètica i la seva relació amb la recerca biomèdica

Tema 2. Introducció a la bioètica: Teories ètiques

Tema 3. Introducció a la bioètica. Els principis

Tema 4. Relació entre bioètica, deontologia i llei

BLOC II. Els comitès d'ètica

Tema 5. El Comitè d'ètica Assistencial

Tema 6. El Comitè d'ètica d'investigació Clínica

Tema 7. El Comitè d'ètica en experimentació animal

BLOC III. El Consentiment informat

Tema 8. El consentiment informat.

BLOC IV. Aspectes ètics de la recerca

Tema 9. El finançament de la recerca: aspectes ètics

Tema 10. La gestió dels recursos limitats. Més enllà del principi de justícia

Tema 11. La investigació en casos especials.

Tema 12. Investigació en equip. Investigació i confidencialitat.

Tema 13. La publicació dels resultats: aspectes ètics.

BLOC V. Aspectes legals en Ciències Biomèdiques

Tema 14. Legislació. Principis normatius generals de la Recerca Biomèdica

Tema 15. Principis generals i garanties en la Recerca Biomèdica: Consentiment i dret a la informació. Confidencialitat. Protecció de dades de caràcter personal

Tema 16. Repercussions jurídiques en les investigacions invasives en l'esser humà.

Tema 17. Investigacions biomèdiques en embrions i fetus humans.

Tema 18. Anàlisis genètics, mostres biològiques i biobancs. Delicte de manipulació genètica.

Tema 19. Responsabilitats penals, civils en l'exercici de les ciències biomèdiques. Assegurament del dany

Tema 20. Responsabilitats administratives.

BLOC VI. Experimentació animal

Tema 21. L'animal de laboratori com instrument de recerca: Elecció de l'animal de laboratori adequat a les finalitats experimentals

Tema 22. Models animals experimentals

Tema 23. Anatomia i Biologia dels rosegadors

Tema 24. Estabularis i estandardització de la recerca

Tema 25. El principi de les 3R

Tema 26. Llei de Protecció dels Animals destinats a Experimentació. Necessitat de Formació. Bioseguretat en els estabularis

Eixos metodològics de l'assignatura

Per assolir els objectius i adquirir les competències atribuïdes es programaran les següents activitats:

- Classes magistrals. (CM)

Aquestes es realitzaran amb tots els alumnes i no són obligatòries.

També s'aportaran bibliografies, pel·lícules, simulacions i documents medicolegals aclaridors que complementen la docència específica.

Tenen com a finalitat donar un visió general del contingut temàtic destacant-hi aquells aspectes que els seran útils en la seva formació com a recercadors en biomedicina.

- Seminaris. (Sem)

Aquestes es realitzaran amb 1/2 dels estudiants, són obligatòries i s'han de fer amb el grup corresponent.

El seminaris tenen com a finalitat que els alumnes apliquin el conceptes teòrics i que aprofundeixin en els aspectes més rellevants i més complexes dels temes.

Els seminaris inclouen les activitats de grups de discussió, discussió de casos, vídeo – fòrums, etc. i simulacions (*roleplaying*)

Seminaris Aspectes legals...: Els seminaris es faran segons els grups establerts. El resultat dels seminaris serà un treball grupal. En cada grup d'alumnes per tal de fer efectiu el seminari hi haurà una distribució de tres grups petits que treballaran en equip i durant les hores assignades. Cada grup triarà un tema proposat per la professora, que podrà ser reconduït cap a una nova temàtica davant de l'evolució i seguiment del treball. S'establirà una data de lliurament del treball final que es realitzarà de manera oral.

- Activitats virtuals.(Av)

Aquestes activitats és realitzaran a través Campus virtual UdL (Sakai)

Aprofitant aquest espai els alumnes faran diferents activitats vinculades amb la preparació de continguts temàtics, l'aplicació de conceptes, el treball en equip i la realització de treballs.

-Tutories. (Tut)

Aquestes es realitzaran amb la 1/2 dels estudiants, són obligatòries i s'han de fer amb el grup assignat. És una activitat que es realitzarà com a cloenda d'un grup temàtic. Tindrà com a finalitat fer una posada en comú dels continguts temàtics, orientar els aprenentatges evitant la dispersió, clarificar dubtes i establir un diagrama conceptual.

-Pràctiques a l'estabulari (PE).

Aquestes es realitzaran amb grup petit (6-7 alumnes), són obligatòries i tindran lloc pel matí a les instal·lacions del SCT-Estabulari de Rosegadors de la UdL.

Les pràctiques a l'estabulari tenen com a finalitat que els alumnes coneguin les condicions d'estabulació i les tasques que s'hi desenvolupen de forma habitual.

Com a requeriment, cal seguir els principis de bioseguretat. Els estudiants no podran tenir contacte amb rosegadors, al menys 1 setmana abans. Tampoc durant les 48 hores abans, haver estat en un altre estabulari o granja d'animals.

Pla de desenvolupament de l'assignatura

Experimentació Animal:

- Seminari Models Animals: L'alumne serà capaç de reconèixer els diferents tipus de models animals a partir d'una cerca bibliogràfica a PubMed sobre una malaltia prevalent. En el seminari es donaran les instruccions de l'activitat i aquesta haurà de ser lliurada en el termini d'una setmana, a través del Campus Virtual. (0,5 punts)
- Seminari Ètica en Experimentació Animal. Els/les alumnes aprofundiran sobre l'ús ètic dels animals d'experimentació, i els aspectes morals de la recerca (0,5 punts).
- Seminari Severitat dels Procediments i Projectes: En grup els alumnes analitzaran diferents exemples de projectes i procediments amb animals d'experimentació, per classificar-los segons la seva severitat i tipus de projecte, com ho faria un investigador davant d'un projecte de recerca. Es farà una posada en comú i es discutiran les divergències, i per últim es lliurarà a través del Campus, el resultat de la discussió per grups (0,5 punt).
- Per últim els alumnes faran Pràctiques un matí a l'estabulari. Es pretén conèixer les normes bàsiques i de bioseguretat d'accés i utilització de roba de protecció. L'alumnat podrà visitar les instal·lacions de nivell convencional i veure l'activitat dels tècnics i investigadors (0,5 punts). Els alumnes hauran de lliurar abans de l'examen d'aquesta part de l'assignatura un memòria que reculli els principals aspectes de la visita, així com la seva valoració personal.(2 punts)

És **OBLIGATORI** per poder fer les pràctiques a l'SCT-Estabulari de Rosegadors, i per raons de Bioseguretat, que els estudiants no tinguin contacte amb cap tipus d'animals les 24 hores abans de fer les pràctiques, i en concret amb rosegadors (rates, ratolins, hamsters, gerbus, ...) 1 setmana abans.

No poden portar el telèfon mòbil.

Se'ls hi proporcionarà bata, peücs, barret, mascareta i guants.

Seminaris d'Aspectes Legals,...

Seràn de dues hores cadascun i es faran tres per cada grup segons l'assignació en l'horari establert de l'assignatura.

Es recomana porta ordinador ja que es farà búsqueda bibliogràfica i recerca dels temes i de la bibliografia dins de

l'horari del seminar.

Sistema d'avaluació

La nota final serà la suma dels diferents aspectes avaluats i segons les següents consideracions:

1. Caldrà que els alumnes superin l'avaluació de cada una de les 3 parts de la matèria (nota mínima de cada part 4,5 sobre 10)
2. Hi hauran 2 períodes d'examen: En el primer, (07.04.2022) es valoraran els conceptes de la matèria impartits fins al moment, d'Experimentació Animal. En el segon, (08.06.2022) s'avaluaran els coneixements d'Aspectes legals i de Bioètica.
3. **Aspectes legals** (33,3% de la nota total):
 - o L'examen teòric suposarà el 60 % de la nota final.
 - o Els seminaris i la presentació dels treballs equivalen al 40% de la nota. S'avaluarà el treball en grup i la seva defensa oral en classe. Es tindran molt en compte les aportacions individuals, la qualitat de la defensa del treball i l'activitat desenvolupada per cadascun dels alumnes.

Activitat d'avaluació	Tipus d'avaluació	Descripció	Punts
1	Avaluació teòrica	Test i preguntes de desenvolupament	6
2	Avaluació formativa	Assistència i participació en els seminaris (100%)	2
3	Treball grup/ individual	Desenvolupament treball en grup i la defensa oral. Valoració grupal i individu	1+1

4. **Bioètica** (33,3% de la nota total)

Activitat d'avaluació	Tipus d'avaluació	Descripció	Punts
1	Avaluació teòrica	Preguntes curtes	6
2	Avaluació formativa	Resolució d'un cas en el que hi hagi un dilema bioètic	2
3	Treball individual	Realització del treball individual i defensa a classe	2
4	Participació especial	Aportacions extraordinàries a l'aula o espai virtual i seguiment adequat dels diferents terminis de lliurament del treball i exercicis. A criteri del professor	1

5. **Experimentació Animal** (33,3% de la nota total)

Activitat d'avaluació	Tipus d'avaluació	Descripció	Punts
1	Avaluació teòrica	Preguntes test (30)	6
2	Avaluació formativa	Assistència i participació als seminaris i pràctiques	2

Bibliografia i recursos

Activitat d'avaluació	Tipus d'avaluació	Descripció	Punts
3	Treball individual	Presentació d'una memòria de les pràctiques amb animals	2
4	Participació especial	Aportacions extraordinàries a l'aula o espai virtual i seguiment adequat dels diferents terminis de lliurament del treball i exercicis. A criteri del professor	1

d'informació

Aspectes ètics

- BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Principios de ética biomédica. Masson, S.A, Barcelona, 1999
- COUCEIRO A. Bioética para clínicos. Editorial Triacastela, Madrid, 1999
- FERRER JJ, ALVAREZ JC. Para fundamentar la bioética. Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003.

ALTRES LLIBRES ADDICIONALS

- ABEL F. Bioética, orígenes, presente y futuro. Fundación Mapfre Medicina, Barcelona, 2001.
- AMOR PAN JR. Introducción a la bioética. PPC, Madrid, 2005
- ANTÓN ALMENARA P. Ética y legislación. Barcelona: Masson-Salvat; 2000.
- GRACIA D. Fundamentos de la bioética. Madrid: Eudema; 1989.
- GRACIA D. Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Editorial Triacastela, San Sebastián, 2004.
- MEDINA CASTELLANO D. Ética y legislación. Madrid: DAE; 2002.
- TOMAS GARRIDO GM (coord.). Manual de Bioética. Barcelona: Ariel Ciencia; 2001.

REVISTES

Revista electrònica bioètica i debat

<http://www.bioetica-debat.org/>

Aspectes legals:

- Interpretando la Genética Forense ¿ Que puede revelar el ADN sobre un delito? 2019.
- Guía para el uso forense del ADN. Comisión Nacional para el uso Forense del ADN. Ministerio de Justicia. 2019.
- Crespillo Márquez, M; Barrio Caballero, P. Genética forense. Del laboratorio a los tribunales. Ed. Diaz de Santos. 2018.

Experimentació Animal

- P. FLECKNELL. Laboratory animal anesthesia. 4 th Edition. Academic Press Ltd: London. 2015.
- A.L. JOYNER (Editora) Gene Targeting. A practical approach. Oxford University Press. 2000.
- CC. PÉREZ GARCÍA, M.I. DÍEZ, P. GARCÍA. Introducción a la experimentación animal. Universidad de León: Ponferrada. 1999.
- R.M. TORRES, R. KÜHN. Laboratory protocols for conditional gene targeting. Oxford University Press. 1997.
- JM. ZÚÑIGA, J.A. TUR, S.N. MILOCCO, R. PIÑEIRO. Ciencia y Tecnología en protección y experimentación animal. McGraw-Hill Interamericana: Madrid. 2001.
- CARL A. PINKERT. Transgenic animal technology: a laboratory handbook 3r ed. Academic Press, cop. 2014: San Diego, Calif.
- J. RODRIGUEZ MARTINEZ, MD. HERNANDEZ LORENTE, J DE COSTA RUIZ. Introducción a la experimentación con animales Murcia. Universidad de Murcia. 2001.
- MA. SUCKOW, FA. DOUGLAS, RH. WEICHBROD. Management of Laboratory Animal Care and Use Programs. New York, National Research Council. Boca Raton CRC Press. 2002.
- JD FORTMAN, TA HEWETT, BT BENNETT, MA SUCKOW. The Laboratory Nonhuman Primate. Laboratory Animal Pocket References. CRC Press. 2001
- CK. AKINS; S PANICKER, CL. CUNNINGHAM. Laboratory Animals in Research and Teaching: Ethics, Care, and Methods. 2004

- C PACHARINSAK, JC SMITH. Handbook of Laboratory Animal Anesthesia and pain Management Rodents. CRC Press. 2017

ADRECES INTERNET INTERESSANTS PER A CONSULTAR

Aspectes legals

http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2007-12945

Cuadernos de Medicina Forense. Asociación de Medicos Forenses de Andalucía. Accesible en: www.cuadernosdemedicinaforense.es

Asociación Catalana de Médicos Forenses. Accesible en: <http://www.acmf.cat>

Revista Escuela de Medicina Legal. Universidad Complutense de Madrid. <http://www.ucm.es>

Revista Española de Medicina Legal. Accesible en: www.elsevier.es/mlegal

Boletín Galego do Medicina legal e Forense. Accesible en: <http://www.agmf.es>

Aspectes ètics

Actualidad en derecho Sanitario:

www.actualderechosanitario.com

Asociación Española de Derecho Sanitario:

www.aeds.org

Institut Borja de Bioètica – Universitat Ramon Llull

http://www.ibbioetica.org/in_cat.html

Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona

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

Comitè de Bioètica de Catalunya

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/es/dir89/spbioe00.htm>

Declaración de Derechos Humanos

www.unhchr.ch/udhr/lang/spn.htm

Ministerio de Sanidad

www.msc.es

Organización mundial de la Salud

www.who.es

Experimentació Animal

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Bienestar en las experimentación

(<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/default.aspx>)

Generalitat de Catalunya. Departament de Territori

(http://mediambient.gencat.cat/es/05_ambits_dactuacio/patrimoni_natural/)

Generalitat de Catalunya. Tràmits

(<https://canalempresa.gencat.cat/es/tramits-i-formularis/per-nom/?queryNat=experimentaci%C3%B3+animal>)

Animales de experimentación

(<http://www.anidex.com/>)

Laboratory Animal Sciences

(<http://www.labanimal.com/>)

Laboratory animals

(<http://www.LAL.ORG.UK/labam.htm>)

FELASA. Federation of european laboratory animal science associations

(<http://www.felasa.eu/>)

SECAL. Sociedad española para las ciencias del animal de laboratorio.

(<http://www.secal.es/>)

EURL ECVAM. European centre for the validation of alternative methods

(<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>)

NC3Rs. National Centre for the Replacement, Refinement & Redution of Animals in Research

(<https://www.nc3rs.org.uk/>)