



Universitat de Lleida

GUÍA DOCENTE  
**BIOÉTICA, ASPECTOS  
LEGALES EN CIENCIAS  
BIOMÉDICAS Y BASES PARA  
LA MANIPULACIÓN DE  
ANIMALES**

Coordinación: PIÑOL FELIS, MARIA CARMEN

Año académico 2022-23

## Información general de la asignatura

<b>Denominación</b>	BIOÉTICA, ASPECTOS LEGALES EN CIENCIAS BIOMÉDICAS Y BASES PARA LA MANIPULACIÓN DE ANIMALES			
<b>Código</b>	101517			
<b>Semestre de impartición</b>	2o Q(SEMESTRE) EVALUACIÓN CONTINUADA			
<b>Carácter</b>	Grado/Máster	Curso	Carácter	Modalidad
	Grado en Ciencias Biomédicas	2	TRONCAL/BÁSICA	Presencial
<b>Número de créditos de la asignatura (ECTS)</b>	6			
<b>Tipo de actividad, créditos y grupos</b>	<b>Tipo de actividad</b>	PRALAB	PRAULA	TEORIA
	<b>Número de créditos</b>	1	2	3
	<b>Número de grupos</b>	4	2	1
<b>Coordinación</b>	PIÑOL FELIS, MARIA CARMEN			
<b>Departamento/s</b>	MEDICINA			
<b>Distribución carga docente entre la clase presencial y el trabajo autónomo del estudiante</b>	60 horas presenciales: clases teóricas, seminarios y prácticas en el animalario en grupos de 6-7 alumnos 60 horas no presenciales: Elaboración de una memoria de las prácticas con animales, realización de trabajos de la materia, preparación de les pruebas de evaluación			
<b>Información importante sobre tratamiento de datos</b>	Consulte <a href="#">este enlace</a> para obtener más información.			
<b>Idioma/es de impartición</b>	Catalán Castellano Inglés (discusión de artículos científicos)			
<b>Distribución de créditos</b>	3 créditos de clase teórica 2,6 créditos de seminarios 0,4 créditos de prácticas			

Profesor/a (es/as)	Dirección electrónica\profesor/a (es/as)	Créditos impartidos por el profesorado	Horario de tutoría/lugar
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	

## Objetivos académicos de la asignatura

- Obtener los conocimientos de zoología, biología y anatomía animal básicos de grado que permitan la cualificación de Personal con la función d de Diseño de Proyectos y Procedimientos en los estudios de postgrado
- Proporcionar el fundamento del uso responsable de animales junto con una investigación de calidad
- Conocer y aplicar el marco normativo general en Ciencias Biomédicas
- Profundizar en el contenido de la Ley 14/2007, de investigación biomédica
- Reconocer y valorar las responsabilidades jurídicas en las actuaciones del ejercicio profesional en Ciencias Biomédicas
- Conocer y comprender los principales fundamentos de la bioética que den razón de su actuación
- Identificar los diferentes valores éticos presentes en el trasfondo de las decisiones y actuaciones profesionales
- Comprender las diferentes corrientes filosóficas que configuren los valores éticos vigentes en nuestra sociedad
- Identificar y analizar las normas, convenios, declaraciones y códigos de conducta referidos a la dimensión ética de la investigación
- Evaluar la idoneidad del protocolo, del equipo investigador, de la información escrita sobre las características de la investigación y de las posibles compensaciones para los participantes e investigadores, en relación a los objetivos del estudio
- Evaluar la exposición de los sujetos a posibles riesgo y molestias en función de los beneficios esperados
- Conocer las funciones de los diferentes comités de ética

- Tener la habilidad de la utilización de la metodología de la resolución de problemas bioéticos y aplicarla en los casos más frecuentes

## Competencias

CB1 Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.

CB2 Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

CE52. Aplicar conocimientos de biología animal necesarios para poder realizar experimentación con animales.

CE53. Aplicar correctamente las bases legales y los principios de bioética relacionados con el desarrollo y la aplicación de las metodologías moleculares y celulares en la práctica de las ciencias biomédicas y ciencias de la vida

CE54 Reconocer y aplicar medidas para evitar los problemas ecológicos-ambientales en el desarrollo y aplicación de las ciencias de la vida.

## Contenidos fundamentales de la asignatura

### **BLOC I- Ética y Bioética**

Tema 1. Introducción a la ética: Historia de la bioética y su relación con la Investigación Biomédica

Tema 2. Introducción a la bioética: Teorías éticas

Tema 3. Introducción a la bioética. Los principios

Tema 4. Relación entre bioética, deontología y Investigación Biomédica ley

### **BLOC II. Los Comités de ética**

Tema 5. El Comité de ética Asistencial

Tema 6. El Comité de ética de Investigación Clínica

Tema 7. El Comité de ética en Experimentación animal

### **BLOC III. El Consentimiento informado**

Tema 8. El consentimiento informado

### **BLOC IV. Aspectos éticos de la investigación**

Tema 9. La financiación de la investigación: aspectos éticos

Tema 10. La gestión de los recursos limitados. Más allá del principio de justicia

Tema 11. La investigación en casos especiales.

Tema 12. Investigación en equipo. Investigación y confidencialidad

Tema 13. La publicación de los resultados: aspectos éticos.

### **BLOC V. Aspectos legales en Ciencias Biomédicas**

Tema 14. Legislación. Principios normativos generales de la Investigación Biomédica.

Tema 15. Principios generales y garantías en la Investigación Biomédica: Consentimiento y derecho a la información. Confidencialidad Protección de datos de carácter personal

Tema 16. Repercusiones jurídicas en las investigaciones invasivas en el ser humano.

Tema 17. Investigaciones biomédicas en embriones y fetos humanos.

Tema 18. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos. Delito de manipulación genética.

Tema 19. Responsabilidades penales, civiles en el ejercicio de las Ciencias Biomédicas. Aseguramiento del daño

Tema 20. Responsabilidades administrativas.

## **BLOC VI. Experimentación animal**

Tema 21. El animal de laboratorio como instrumento de investigación: Elección del animal de laboratorio adecuado a las finalidades experimentales

Tema 22. Modelos animales experimentales

Tema 23. Anatomía y Biología de los roedores

Tema 24. Animalarios y estandarización de la recerca

Tema 25. El principio de las 3R

Tema 26. Ley de Protección de los animales destinados a Experimentación. Necesidad de Formación. Bioseguridad en los Animalarios

## **Ejes metodológicos de la asignatura**

**Para alcanzar los objetivos y adquirir las competencias atribuidas se programarán las siguientes actividades:**

### **- Clases magistrales. (CM)**

Se realizaran con todo el alumnado y no son obligatorias.

También se aportarán bibliografías, películas, simulaciones y documentos medicolegales esclarecedores que complementen la docencia específica.

Tienen como finalidad dar una visión general del contenido temático destacando aquellos aspectos que serán útiles en la su formación com invetigadores en biomedicina.

### **- Seminarios. (Sem)**

Se realizarán con la 1/2 de los/las estudiantes, son obligatorios y se han de realizar con el grupo correspondiente.

Los seminarios tienen como finalidad que el alumnado apliquen los conceptos teóricos y profundicen en los aspectos más relevantes y más complejos de los temas.

Los seminarios incluyen las actividades de grupos de discusión, discusión de casos, video – forums, etc. y simulaciones (*roleplaying*)

**Seminarios Aspectos legales...:** Los seminariods sew realizaran según los grupos establecidos. El resultado de los dseminarios será un trabajo gfrupal. En cada grupo de alumnos se hará una distribución de tres grupos pequeños que trabajaran en equipo durante las horas asignadas. Cada grupo podrá elegir un tema propuesto por

la profesora, el cual se podrá reconducir hacia una nueva temática según la evolución y seguimiento del trabajo. Se establecerá una fecha de entrega del trabajo final que se realizará de manera oral.

## - Actividades virtuales.(Av)

Estas actividades se realizarán a través Campus virtual UdL (Sakai)

Aprovechando este espacio los alumnos harán diferentes actividades vinculadas con la preparación de contenidos temáticos, la aplicación de conceptos, el trabajo en equipo y la realización de trabajos.

## -Tutorías. (Tut)

Se realizarán con la 1/2 del alumnado, son obligatorias y deben realizarse con el grupo asignado. Es una actividad que se realizará como cierre de un grupo temático. Tendrá como finalidad realizar una puesta en común de los contenidos temáticos, orientar los aprendizajes evitando la dispersión, aclarar dudas y establecer un diagrama conceptual.

## -Prácticas en el animalario (PE).

Se realizarán en grupo pequeño (1/8 de los/las estudiantes), son obligatorias y tendrán lugar por la mañana en las instalaciones del SCT-Estabulari de Rosegadors de la UdL

Las prácticas en el animalario tienen como finalidad que los alumnos conozcan las condiciones de estabulación y las tareas que se desarrollan que de forma habitual.

Como requerimiento, deben seguirse los principios de bioseguridad. El alumnado no puede tener contacto con roedores, al menos 1 semana antes. Tampoco durante las 48 horas anteriores, puede haber estado en otro animalario o granja de animales.

## Plan de desarrollo de la asignatura

### Experimentación Animal:

- Seminario Modelos Animales: El alumno será capaz de reconocer los diferentes tipos de modelos animales a partir de una búsqueda bibliográfica en PubMed sobre una enfermedad prevalente. En el seminario se darán las instrucciones de la actividad y esta deberá ser presentada en el plazo de una semana, a través del Campus Virtual. (0,5 puntos)

- Seminario Ética en Experimentación Animal. Los/las alumnos profundizarán sobre el uso ético de los animales de experimentación, y los aspectos morales de la investigación (0,5 puntos).

- Seminario Severidad de los Procedimientos y Proyectos: En grupo, los/las alumno/as analizarán diferentes ejemplos de proyectos y procedimientos con animales de experimentación, para clasificarlos según su severidad y el tipo de proyecto, como lo haría un investigador delante de un proyecto de investigación. Se hará una puesta en común y se discutirán las divergencias, y por último se entregará a través del Campus, el resultado de la discusión por grupos (0,5 puntos).

- Por último el alumnado hará Prácticas un mañana en el animalario. Se pretende conocer las normas básicas y de bioseguridad de acceso y utilización del vestuario de protección. El alumnado podrá visitar las instalaciones de nivel convencional y observar la actividad de los técnicos e investigadores (0,5 puntos). Los/las alumnos deberán presentar antes del examen de esta parte de la asignatura un memoria que recoja los principales aspectos de la visita, así como su valoración personal.(2 puntos)

Es **OBLIGATORIO** para poder hacer las prácticas en el SCT-Estabulari de Rosegadors, y por razones de Bioseguridad, que los estudiantes no tengan contacto con ningún tipo de animales las 24 horas antes de realizar las prácticas, y en concreto con roedores (ratas, ratones, hamsters, gerbidos, ...) 1 semana antes.

No pueden llevar el teléfono móvil.

Se les proporcionará bata, cubrezapato, gorro, mascarilla y guantes.

## **Seminarios d'Aspectos Legales,...**

Serán sesiones de dos horas cada uno y se harán tres para cada grupo establecido, según la asignación en el horario de la asignatura.

Es recomendable el ordenador ya que se realizará búsqueda bibliográfica y investigación de temas y bibliografía en el horario de los seminarios.

## **Sistema de evaluación**

La nota final será la suma de los diferentes aspectos evaluados y según las siguientes consideraciones:

1. Los alumnos deberán superar la evaluación de cada una de las 3 partes de la materia (nota mínima de cada parte 5 sobre 10).
2. Para poder aprobar la asignatura deberá obtener una nota igual o superior a 5 de cada examen teórico.
3. De forma global, siempre que se hayan superado los mínimos exigidos de la evaluación teórica de las 3 partes de la asignatura, a la nota resultante, se le podrá sumar la nota de la evaluación continuada.
4. La evaluación continuada no es recuperable.
5. Habrá 2 períodos de examen: En el primero, se valorarán los conceptos de la materia Bases para la Experimentación Animal. En el segundo, se evaluarán los conocimientos de Aspectos legales y de Bioética.

### **1. Aspectos legales (33,3% de la nota total):**

- El examen teórico supondrá el 60 % de la nota final.
- Los seminarios y la presentación de los trabajos equivalen el 40% de la nota. Se evaluará el trabajo en grupo y su defensa oral en clase. Se valorarán las aportaciones individuales, la calidad de la defensa del trabajo y la actividad desarrollada por cada uno de las alumnas y alumnos.

Actividad de evaluación	Tipos de evaluación	Descripción	Puntos
1	Evaluación teórica	Test y preguntas de desarrollo	6
2	Evaluación formativa	Asistencia y participación en los seminarios (100%)	2
3	Trabajo grupo/ individual	Desarrollo trabajo en grupo y la defensa oral. Valoración grupal e individual	1+1

### **1. Bioética (33,3% de la nota total)**

Actividad de evaluación	Tipos de evaluación	Descripción	Puntos
1	Evaluación teórica	Preguntas cortas	6
2	Evaluación formativa	Resolución de un caso en el que exista un dilema bioético	2
3	Trabajo individual	Resolución de un caso que presenta un dilema bioético	2
4	Participación especial	Aportaciones extraordinarias en el aula o espacio virtual y seguimiento adecuado de los diferentes plazos de entrega del trabajo y ejercicios. A criterio del profesor	1

## 1. Experimentación Animal (33,3% de la nota total)

Actividad de evaluación	Tipo de evaluación	Descripción	Puntos
1	Evaluación teórica	Preguntas test (30)	6
2	Evaluación formativa	Asistencia y participación a los seminarios y prácticas. Entrega de las actividades	2
3	Trabajo individual	Presentación de una memoria de las prácticas con animales	2
4	Participación especial	Aportaciones extraordinarias en el aula o espacio virtual y seguimiento adecuado de los diferentes plazos de entrega del trabajo y ejercicios. A criterio del profesorado	1

Bibliografía  
y recursos  
de  
información

Aspectos éticos

• 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. Desclee de Brouwer, Bilbao, 2003.

### OTROS LIBROS ADICIONALES

- 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.

### REVISTAS

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.

### Experimentación 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

## DIRECCIONES INTERNET INTERESANTES PARA CONSULTAR

### Aspectos legales

[http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?id=BOE-A-2007-12945](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2007-12945)

Cuadernos de Medicina Forense. Asociación de Médicos Forenses de Andalucía. Accesible en: [www.cuadernosdemedicinaforense.es](http://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](http://www.elsevier.es/mlegal)

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

### Aspectos éticos

Actualidad en derecho Sanitario:

[www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com)

Asociación Española de Derecho Sanitario:

[www.aeds.org](http://www.aeds.org)

Institut Borja de Bioètica – Universitat Ramon Llull

[http://www.ibbioetica.org/in\\_cat.html](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](http://www.unhchr.ch/udhr/lang/spn.htm)

Ministerio de Sanidad

[www.msc.es](http://www.msc.es)

Organización mundial de la Salud

[www.who.es](http://www.who.es)

## **Experimentación 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/](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/>)