



Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

| Titulación: | Master Universitario en Terapias Avanzadas en Biomedicina | |
|--|---|------------------|
| Ámbito | Biología y genética | |
| Facultad/Escuela: | Escuela de Postgrado y Formación Permanente | |
| Asignatura: | Bioética y Legislación | |
| Tipo: | Obligatoria | Créditos ECTS: 2 |
| Curso: | 1 | Código: 8868 |
| Periodo docente: | Primer-Segundo semestre | |
| Materia: | Investigación Traslacional | |
| Módulo: | | |
| Tipo de enseñanza: | Presencial | |
| Idioma: | Castellano | |
| Total de horas de dedicación del alumno: | 50 | |
| Equipo Docente | Correo Electrónico | |
| Javier Galán Antoñanzas | j.galan.prof@ufv.es | |
| Águeda Mercedes Tejera | agueda.tejera@ufv.es | |
| Miguel Ortega de la Fuente | m.ortega@ufv.es | |
| María Esther Grueso Hierro | esther.grueso@ufv.es | |

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La formación de todo futuro profesional del ámbito de la Biomedicina debe necesariamente abordar las dimensiones éticas y legales que su trabajo implica. Las ciencias de la vida ejercen un gran impacto hoy en día en

la sociedad con todo el abanico de herramientas de investigación y de opciones terapéuticas que ponen a disposición de los profesionales de este área. Precisamente, la asignatura de Bioética y Legislación pretende ayudar a los estudiantes del Máster Universitario en Terapias Avanzadas de Biomedicina a que tomen conciencia de este hecho, proporcionándoles los conocimientos que les permitirán tomar contacto con las principales cuestiones relacionadas con los aspectos regulatorios/legales y bioéticos de manera crítica y razonada.

El conocimiento de la legislación en el ámbito de los medicamentos de terapias avanzadas constituyen un pilar importante de base para el desarrollo de este tipo de sustancias ya que por las características de las mismas, existen consideraciones especiales y específicas a tener en cuenta. El cada vez mayor número de opciones terapéuticas en este ámbito obliga a que los futuros profesionales que se muevan en este campo de la salud adquieran una visión de la regulación necesaria para llevar a buen término su labor en los distintos entornos laborales en los que estarán implicados (investigación, desarrollo de ensayos clínicos, registro, fabricación, calidad y comercialización de los medicamentos correspondientes).

Por otro lado, los continuos avances científicos que se desarrollan en este área de la salud suponen un reto desde el punto de vista ético. El respeto a la dignidad del hombre ha de ser una constante en el quehacer de los profesionales del ámbito de la Biomedicina y es por ello que el progreso científico-técnico ha de tener como finalidad el bien de éste. Para ello, es necesario establecer un diálogo entre la ciencia experimental y la filosofía (especialmente, la ética) para asegurarnos que la primera no acaba reducida a un mero "arte de lo posible"; esto es, que aquello que es técnicamente posible se haga realidad sin tener en cuenta otras consideraciones de naturaleza superior en orden a respetar el bien del hombre.

OBJETIVO

La asignatura de Bioética y Legislación cubre dos objetivos principales ya que cubre tanto aspectos regulatorios como bioéticos:

- 1) Describir la legislación y normativa específica de obligado cumplimiento, en todas las fases de desarrollo de los medicamentos de terapias avanzadas.
- 2) Describir los valores y principios morales que deben ser tenidos presentes en la actividad científica o clínica atendiendo a la dimensión ontológica del hombre y al respeto que éste merece.

Los fines específicos de la asignatura son:

Los fines específicos de la asignatura son:

Aplicar la regulación estudiada al resto de conceptos de otras asignaturas tales como la investigación traslacional, desarrollo de medicamentos de terapia avanzada, redacción de proyectos de investigación, diseño de planes de calidad, etc...

Saber cómo debe ser tenida en cuenta la legislación pertinente antes de diseñar un proceso de desarrollo de medicamentos en el contexto de las terapias avanzadas.

Conocer las principales temáticas con relevancia bioética asociadas al desarrollo de terapias en el contexto de la Biomedicina.

Desarrollar las bases filosóficas necesarias para poder elaborar un juicio de valor propio pero riguroso en torno a las cuestiones bioéticas relacionadas a través de una metodología basada en el trabajo que se desarrolla en los comités de asistencia bioéticos.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

El alumno deberá poseer conocimientos previos de biología celular y molecular, genética clásica y molecular y nociones básica de antropología filosófica de cara a poder aprovechar satisfactoriamente la asignatura.

CONTENIDOS

Los contenidos referidos a la parte de LEGISLACIÓN de la asignatura se dividen en cuatro bloques:

1) PRIMER BLOQUE: LEGISLACIÓN EUROPEA Y NACIONAL PARA MEDICAMENTOS CONVENCIONALES Y MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

Tema 1: Legislación europea y nacional para medicamentos convencionales y Medicamentos de Terapias Avanzadas.

Tema 2: Legislación: Sistemas de Calidad GxP aplicables a ATMPs.

Tema 3: Farmacovigilancia

2) SEGUNDO BLOQUE: ENSAYOS NO-CLÍNICOS Y CLÍNICOS, REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN.

Tema 4: Diseños de planes de preclínica y solicitud de aprobación de ensayos clínicos.

Tema 5: Elaboración de un CTD (Common Technical Document).

Los contenidos referidos a la parte de BIOÉTICA de la asignatura se organizan de la siguiente manera:

Tema 6: Introducción a la Bioética: ¿Qué es la bioética? Dignidad humana en la bioética. Principales temas/problemáticas a tratar.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

A lo largo de la asignatura de Bioética y Legislación se empleará una combinación de metodología basada en las clases expositivas presenciales (en el propio aula o vía remota) y en clases que empleen la metodología invertida donde los alumnos visionarán de manera autónoma unos materiales preparados previamente por los profesores para luego desarrollar las cuestiones relacionados con estos en el propio aula a través de trabajos escritos y presentaciones orales.

Más concretamente, en lo relacionado con los contenidos de Legislación se empleará la clase magistral donde las profesoras correspondientes impartirán los temas mediante una metodología expositiva que promueva la participación activa de los alumnos a través de sus preguntas. En lo relacionado con los contenidos de Bioética, el desarrollo de este apartado hará uso tanto de la clase magistral como de una metodología invertida en la que el profesor facilitará una serie de contenidos audiovisuales (vídeos y textos) para que los alumnos trabajen de manera autónoma. Además, estos se organizarán en grupos (el número de alumnos por cada grupo y el número de grupos dependerá de cuántos alumnos hay matriculados en la asignatura) y deberán escoger una de las temáticas/problemáticas planteadas por el profesor para trabajar de manera coordinada como si formaran parte de un comité asistencial de bioética. Una vez desarrollado su trabajo como miembros del comité expondrán el tema/caso al resto de compañeros de manera presencial en el aula permitiendo que haya un diálogo constructivo entre todos los presentes.

El campus virtual estará a disposición del alumno y será el espacio donde los profesores facilitarán los contenidos mencionados anteriormente que contribuyan a la preparación y seguimiento de la asignatura.



DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

| ACTIVIDADES FORMATIVAS DIRIGIDAS POR EL PROFESOR | TRABAJO AUTÓNOMO |
|--|------------------|
| 16,50 Horas | 33,50 Horas |

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Poseer las habilidades de aprendizaje que permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudios.

Integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

Saber analizar y sintetizar las ideas y contenidos principales de todo tipo de textos; descubrir las tesis contenidas en ellos y los temas que plantea, y juzgar críticamente sobre su forma y contenido.

Desarrollar hábitos de pensamiento riguroso y capacidad para la resolución de problemas y la toma de decisiones tanto en el ámbito profesional como en el personal.

Competencias generales

Saber analizar y sintetizar las ideas y contenidos principales de todo tipo de textos; descubrir las tesis contenidas en ellos y los temas que plantea, y juzgar críticamente sobre su forma y contenido.

Desarrollar hábitos de pensamiento riguroso y capacidad para la resolución de problemas y la toma de decisiones tanto en el ámbito profesional como en el personal.

Competencias específicas

Aplicar el marco regulatorio a tener en cuenta en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada.

Explicar la estructura y el papel que juegan los comités de Bioética en la toma de decisiones referidas a la experimentación y desarrollo de terapias avanzadas.

Reconocer las implicaciones éticas relacionadas con la experimentación en embriones y seres humanos adultos.

Resolver problemas y planteamientos propuestos en equipo de modo efectivo y coordinado.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Domina el uso de la regulación necesaria para llevar a cabo y a buen término las actividades propias de los distintos entornos laborales (investigación, desarrollo de ensayos clínicos, registro, fabricación, calidad y comercialización) de los medicamentos en el ámbito de las terapias avanzadas.

Integra los aspectos regulatorios en el resto de conocimientos que el alumno ha adquirido en las demás asignaturas.

Analiza los aspectos biológicos, antropológicos y éticos implicados en las diversas temáticas estudiadas.

Debate a la luz de los datos ofrecidos por la reflexión científica y filosófica las principales cuestiones bioéticas asociadas al temario.

Describe, con una correcta comprensión de los elementos más importantes, la composición y función de los comités asistenciales de bioética.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

La evaluación de la asignatura en CONVOCATORIA ORDINARIA atenderá a los criterios que se enumeran a continuación:

- 1) La parte correspondiente a los contenidos de Regulación/Legal equivaldrán al 40% de la calificación final y se distribuirán en los siguientes apartados:
 - a) Pruebas y exámenes de contenido teórico/práctico-SE1: 60%.
 - b) Elaboración de casos prácticos por medio de un trabajo individual realizado por cada alumno-SE2: 30%.
 - c) Participación activa y pertinente en las clases expositivas-SE3: 10%.

- 2) La parte correspondiente a los contenidos de Bioética equivaldrán al 60% de la calificación final y se distribuirán en los siguientes apartados:
- a) Elaboración, entrega y evaluación de un escrito correspondiente al caso práctico a presentar por cada grupo-SE2: 60%.
 - b) Visualización y evaluación de vídeos con contenido teórico sobre las temáticas a tratar en la asignatura-SE1: 20%
 - c) Presentación oral ante los profesores y el resto de compañeros del caso práctico-SE2: 10%.
 - d) Asistencia y participación en las tutorías grupales en las que se revisará la elaboración del caso práctico con el profesor-SE1: 10%.

Para poder superar la asignatura será necesario obtener, al menos, un 5 en cada uno de estos dos apartados listados. En caso de que sí se obtenga esa calificación en uno de ellos pero no en el otro, de cara a la convocatoria extraordinaria, el alumno deberá superar la parte correspondiente, conservando la calificación en la que sí se superó en la primera convocatoria.

De cara a la CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA, la evaluación de los contenidos correspondientes a Regulación/Legal se realizará por medio únicamente de un examen que combine las preguntas en formato tipo test con las de formato de desarrollo (100% de la evaluación) y la evaluación de los contenidos correspondientes a Bioética se llevará a cabo por medio de un trabajo escrito individual consistente en la reflexión biológica, antropológica y ética de un tema convenido previamente con el profesor.

Todos los elementos susceptibles de evaluación estarán supeditados a lo establecido en la Normativa de Evaluación de la Escuela de Postgrado y Formación Permanente de la UFV y la Normativa de Convivencia de la Universidad. Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a lo establecido en dichas normativas. El profesorado tiene a su disposición una herramienta informática antiplagio que podrá utilizar según lo estime necesario. El alumno estará obligado a aceptar los permisos de uso de la herramienta para que esa actividad sea calificada convenientemente.

USO ÉTICO Y RESPONSABLE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

- 1.- El régimen de uso de cualquier sistema o servicios de Inteligencia Artificial (IA) vendrá determinado por el criterio del profesor, pudiendo ser utilizada solo en la forma y supuestos en que así lo indique y, en todo caso, con sujeción a los siguientes principios:
- a) El uso de sistemas o servicios de IA deberá acompañarse de una reflexión crítica por parte del alumno sobre su impacto y/o limitaciones en el desarrollo de la tarea o trabajo encomendado.
 - b) Se justificará la elección de los sistemas o servicios de IA utilizados, explicando sus ventajas respecto a otras herramientas o métodos de obtención de la información. Se describirá con el mayor detalle posible el modelo elegido y la versión de IA utilizada.
 - c) El uso de sistemas o servicios de IA debe ser citado adecuadamente por el alumno, especificando en qué partes del trabajo se ha utilizado, así como el proceso creativo desarrollado. Puedes consultar el formato de citas y ejemplos de uso en la web de la Biblioteca (https://www.ufv.es/gestion-de-la-informacion_biblioteca/).
 - d) Se contrastarán siempre los resultados obtenidos a través de sistemas o servicios de IA. Como autor, el alumno

es responsable de su trabajo y de la legitimidad de las fuentes utilizadas en el mismo.

2.- En todo caso, el uso de sistemas o servicios de IA deberá respetar siempre y en todo momento los principios de uso responsable y ético que rigen en la universidad y que pueden consultarse en la [Guía de Buen Uso de la Inteligencia Artificial en los Estudios de la UFV](#). Además, el profesor podrá recabar del alumno otro tipo de compromisos individuales cuando así lo estime necesario.

3.- Sin perjuicio de lo anterior, en caso de duda sobre el uso ético y responsable de cualquier sistema o servicio de IA, el profesor podrá optar por la presentación oral de cualquier trabajo o entrega parcial solicitado al alumno, siendo esta la evaluación prevalente sobre cualquier otra prevista en la Guía Docente. En dicha defensa oral, el alumno deberá demostrar su conocimiento de la materia, justificando sus decisiones y el desarrollo de su trabajo.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

SGRECCIA, Elio (1928-) Manual de Bioética.1,: fundamentos y ética biomédica / Madrid :Biblioteca de Autores Cristianos,2009.

Complementaria

AA.VV. Artículos procedentes de revistas científicas y medios generales