Guia de aprendizaje

FUNDAMENTOS DE LA BIOÉTICA CLÍNICA (3 ECTS)

Año Académico 2025-26

Profesor: Fco. José Cambra

1.- Presentación de la asignatura

Desde la segunda mitad del s XX se ha producido una revolución científico-técnica en la medicina, muy relacionada con el incremento de la investigación en humanos. Pero es importante tener en cuenta que este desarrollo tecno-científico no ha sido exento de polémicas.

Por ello, de forma paralela a este desarrollo se ha ido configurando la "ética de la investigación" y la regulación de la misma así como los Comités de ética de investigación. En ellos se regulan aspectos como el consentimiento informado, la protección de los participantes, la confidencialidad.

Esta asignatura introducirá también a los conflictos éticos derivados de los trasplantes, tanto de donante fallecido como de donante vivo.

En el último apartado se analizarán los aspectos éticos de la tecnociencia.

2.- Competencias a desarrollar

COMPETENCIAS BASICAS Y GENERALES

CB6 - 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

CB7 - Que los estudiantes sepan 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 estudio

CB8 - Que los estudiantes sean capaces de 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

CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

CG1 - Adquirir la habilidad para la identificación de los conflictos éticos dentro de la práctica profesional, discerniendo entre las distintas opciones de resolución.

CG2 - Que los alumnos sean capaces de trabajar en equipos interdisciplinares empleando la metodología para el análisis y la deliberación de los conflictos éticos.

CG3 - Adquirir la capacidad de compartir y difundir en el entorno profesional y dentro de los equipos los conocimientos propios en materia de bioética, facilitando su aplicación práctica en el respectivo ámbito de trabajo.

CG4 - Competencia para gestionar y resolver el conflicto ético en una sociedad multicultural y con patrones éticos diversos

COMPETENCIAS TRANSVERSALES

TR1 - Que los estudiantes interioricen como elemento básico de su cometido profesional la necesidad del diálogo constante entre ciencia y humanidades, rechazando todo dogmatismo ético o científico que resulte excluyente.

TR2 - Que los alumnos asimilen sus conocimientos desde el máximo respeto por los derechos de las personas y la dignidad del ser humano, anteponiendo ese respeto frente al interés meramente científico si entrasen en conflicto.

TR3 - Que los alumnos sepan identificar los límites éticos de su quehacer profesional, más allá del necesario conocimiento del marco legal o jurídico establecido.

TR4 - Que los estudiantes adquieran la habilidad necesaria para desarrollar su actividad profesional en un contexto de sociedad plural y en convivencia con códigos éticos y morales distintos del propio.

ESPECÍFICAS

ES5 - Asimilar y saber aplicar la metodología de análisis y discusión para la resolución de conflictos éticos en el contexto de un comité de ética.

ES6 - Conocer aspectos de desarrollo de la bioética en el contexto de las ciencias biológicas, medioambientales y de nuevas tecnologías, desde la perspectiva del principio de responsabilidad en la sostenibilidad del planeta.

ES10 - Saber analizar los aspectos éticos de un proyecto de investigación clínica o biomédica, detectando posibles sesgos, así como identificar dudas éticas en escenarios de nuevas tecnologías biomédicas.

3.- Contenidos

1. Salud y enfermedad
2. Deontología
3. Ética de las profesiones sanitarias
4. Historia Clínica
5. Comités de Ética Asistencial

6. Capacidad competencia
7. Consentimiento informado
8. Confidencialidad Secreto Profesional
9. Mala praxis

4.- Resultados de aprendizaje

Conocer las pautas básicas para desarrollar proyectos de investigación en humanos con respeto a la buena práctica y los criterios éticos universales.

Identificar los conflictos éticos que se presentan en el campo de los trasplantes de órganos

Conocer los futuros escenarios del desarrollo tecnológico con potenciales conflictos éticos en su aplicación.

5.- Metodología

5.1.- Actividades del profesor/a:

Clases teóricas del docente y mediante el soporte de material de consulta y estudio (a través del campus virtual y sesiones síncronas por zoom)

Discusión de casos prácticos en sesión síncrona y/o a través del foro del campus. Esta actividad es de vital importancia a fin de que el alumno se acostumbre a poner en práctica los métodos de análisis y deliberación de casos clínicos, sobre temáticas escogidas vinculadas a los módulos de materia que se van desarrollando. El análisis del caso se lleva a cabo simulando la dinámica y actuación de un Comité de Ética real y elaborando propuestas de resolución.

Recursos bibliográficos a trabajar por el alumno en la biblioteca, de forma presencial o mediante consulta on-line del catálogo del IBB.

6.- Sistema de evaluación

6.1.- Actividades o instrumentos de evaluación

Tipo de actividad o instrumento de evaluación	Fecha límite de entrega
Foro debate propuesto por el profesor Tarea grupal: Reflexionar en grupo analizando los valores del caso planteado y principios éticos y formular propuesta de solución justificada y razonada.	Del 27 de marzo al 15 de abril 2026 Del 12 de marzo al 26 de abril 2026

6.2.- Criterios de evaluación

La actividad 1 (FORO DE DEBATE) tiene un valor del 30% y la actividad 2 (TAREA) del 70% sobre el cálculo de la nota final. La nota final se obtendrá haciendo la media de las dos partes, que deben sumar un mínimo de 5 para aprobar la asignatura.
La nota reflejada en la TAREA (ya incluirá la de participación en el foro de debate).

7.-Vias de comunicación con el docente

Comunicación a través del campus virtual y correo electrónico.
Tutorizaciones presenciales o por zoom a convenir.

8.- Bibliografía i recursos

Bibliografia recomendada

1. ROTHMAN, D.J. Human research: historical aspects. En: Reich, W. (Ed.) Encyclopedia of Bioethics, 1995; 2248-2258.
2. ABEL, F. y colab. Códigos deontológicos y normativas ético-jurídicas recientes. Labor Hospitalaria, 1986; 18 (202) (número monográfico).
- Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. Labor Hospitalaria, 1993; 25 (229):
134-220.
3. BEECHER, H.K. Ethics and Clinical Research. N. Engl. J. Med, 1966; 274: 1354-60.
4. BRANDT, A.M.: Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report, 1978; 8 (6): 21-29.
5. KATZ, Joy: Experimentation with Human Beings. Russell Sage Foundation, N.Y. 1972.
- Pág. 1007-1010: Willobrook State School Study.
- Pág. 9-65: Jewish Chronic Disease Hospital Study.
- Pág. 791: San Antonio Contraceptive Study.

6. ABEL, F. Comités de Bioética: Necesidad, estructura y funcionamiento (Institutional Review Boards and Institutional Ethics Committees) Folia Humanística 1993; 31: 389-418. También en Labor Hospitalaria, 1993; 25 (229): 134-146.
7. VALLVÉ, C. Buena práctica clínica. Recomendaciones Internacionales en Investigación Terapéutica. Madrid: Farmaindustria, 1980, Serie Científica. Cita el artículo del Suppl. nº 2, 1982, Institute of Medical Ethics: Research ethics committees in England and Wales: the institute's survey. London, 1986.
8. EUROPEAN COMMUNITY (Commission of the). Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community. Commission of the European Community III/3976/88-EN. Rev. 1, 17-Febrero-1989.
9. ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practise. Brookwood Medical Publications Surrey U.K. 1997.
10. NAVARRO LIMA, A. El médico ante la prescripción. En: Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid, 1999; 53-61, p. 55.

Legislación

- Ley 29/2006 de 26 de Julio Ley del Medicamento
- Ley 14-2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica Real Decreto 223-2004
- Orden 256-2007 de BPC
- Ley 15-99 Protección Datos Personales
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y dle Consejo de 16 de Abril de 2014 sobre los Ensayos Clínicos de Medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Texto pertinente a los efectos del EEE).

Recursos

- Código de Nüremberg
- Declaración de Helsinki 2013
- Informe Belmont
- Normas BPC
- Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review
- Guidelines for the conduct of Research Involving Human Subjects