

Facultad de Enfermería

## GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA

M1367 - Aspectos Éticos y Legales del Cuidado e Investigación en Heridas Crónicas

Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas  
Obligatoria. Curso 1

Curso Académico 2019-2020

### 1. DATOS IDENTIFICATIVOS

Título/s	Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas	Tipología y Curso	Obligatoria. Curso 1
Centro	Facultad de Enfermería		
Módulo / materia	MATERIA ASPECTOS GENERALES RELACIONADOS CON LAS HERIDAS CRÓNICAS MÓDULO FORMATIVO		
Código y denominación	M1367 - Aspectos Éticos y Legales del Cuidado e Investigación en Heridas Crónicas		
Créditos ECTS	3	Cuatrimestre	Cuatrimestral (1)
Web			
Idioma de impartición	Español	English friendly	No
		Forma de impartición	Semipresencial

Departamento	DPTO. ENFERMERIA
Profesor responsable	TAMARA SILIO GARCIA
E-mail	tamara.silio@unican.es
Número despacho	Facultad de Enfermería. Planta: + 2. DESPACHO (223)
Otros profesores	JOAQUIN CAYON DE LAS CUEVAS JAVIER SOLDEVILLA AGREDA

### 2. CONOCIMIENTOS PREVIOS

--

### 3. COMPETENCIAS GENÉRICAS Y ESPECÍFICAS DEL PLAN DE ESTUDIOS TRABAJADAS

Competencias Genéricas
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 las heridas crónicas.
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.
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.
Que los estudiantes sean capaces de respetar los principios éticos y la legislación vigente en la investigación y en especial en aquella que se lleve a cabo en seres humanos.
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.
Que los estudiantes demuestren una comprensión sistemática del campo de estudio de las heridas crónicas.
Que los estudiantes aborden de forma integral y con los conocimientos más actualizados la prevención y tratamiento de las diferentes heridas crónicas.
Competencias Específicas
Interpretar y respetar la legislación vigente aplicable a la investigación biomédica.
Conocer los códigos y principios éticos que regulan la investigación en seres humanos.
Aplicar el consentimiento informado como garante de la decisión capaz, autónoma y libre.
Garantizar la dignidad de los usuarios/pacientes en los cuidados en general y en aquellos relacionados con investigaciones en particular.
Aplicar los mecanismos para preservar la privacidad y la confidencialidad.
Integrar los factores psicosociales en la valoración clínica de los pacientes.

#### 3.1 RESULTADOS DE APRENDIZAJE

- Conocer los derechos y deberes de los usuarios y su evolución histórica
- Analizar la importancia de la información en la relación clínica
- Describir el proceso del consentimiento informado y las instrucciones previas como herramientas de la gestión de la autonomía en la atención sanitaria y socio-sanitaria
- Describir las diferentes formas de aproximación a un problema ético
- Definir los principios de la Bioética, la articulación entre ellos y los aspectos relacionado con cada uno en el ámbito del cuidado e investigación en heridas crónicas.
- Analizar críticamente desde el punto de vista legal y Bioético casos a los que se hayan enfrentado en su práctica diaria en cuidado de pacientes con heridas crónicas
- Describir los aspectos ético-legales en la investigación en seres humanos
- Identificar las bases generales de la normativa vigente en España en materia de investigación en seres humanos.
- Conocer la regulación básica vigente en España sobre los ensayos clínicos con medicamentos y la regulación de los productos sanitarios implantables activos.
- Conocer las principales repercusiones legales relacionadas con la no prevención y la mala praxis terapéutica de las úlceras por presión en España y en otros países de su influencia socioeconómica.

#### 4. OBJETIVOS

El estudiante adquirirá los conocimientos y habilidades que le capaciten para identificar, analizar, deliberar y argumentar criterios ético-legales en la resolución de los problemas que se presenten en su quehacer profesional en el campo del cuidado e investigación de las heridas crónicas

5. MODALIDADES ORGANIZATIVAS Y MÉTODOS DOCENTES	
ACTIVIDADES	HORAS DE LA ASIGNATURA
<b>ACTIVIDADES PRESENCIALES</b>	
<b>HORAS DE CLASE (A)</b>	
- Teoría (TE)	13,5
- Prácticas en Aula (PA)	5
- Prácticas de Laboratorio (PL)	
- Horas Clínicas (CL)	
Subtotal horas de clase	18,5
<b>ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO (B)</b>	
- Tutorías (TU)	4
- Evaluación (EV)	2
Subtotal actividades de seguimiento	6
<b>Total actividades presenciales (A+B)</b>	<b>24,5</b>
<b>ACTIVIDADES NO PRESENCIALES</b>	
Trabajo en grupo (TG)	4
Trabajo autónomo (TA)	33,5
Tutorías No Presenciales (TU-NP)	7
Evaluación No Presencial (EV-NP)	6
<b>Total actividades no presenciales</b>	<b>50,5</b>
<b>HORAS TOTALES</b>	<b>75</b>

## 6. ORGANIZACIÓN DOCENTE

CONTENIDOS		TE	PA	PL	CL	TU	EV	TG	TA	TU- NP	EV- NP	Semana
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consideraciones éticas en relación a la atención de las heridas crónicas               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conceptos generales</li> <li>- Relación clínica</li> <li>- Derechos de los pacientes/usuarios</li> <li>- Información y Consentimiento informado</li> <li>- Bioética</li> </ul> </li> <li>- Aspectos legales relacionados con las heridas crónicas: úlceras por presión</li> <li>- Aspectos éticos en la investigación en seres humanos</li> <li>- Aspectos legales en la investigación en seres humanos               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigaciones clínicas con productos sanitarios</li> <li>- Normativas vigentes</li> </ul> </li> </ul>	13,50	5,00	0,00	0,00	4,00	2,00	4,00	33,50	7,00	6,00	1-10
<b>TOTAL DE HORAS</b>		<b>13,50</b>	<b>5,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>4,00</b>	<b>2,00</b>	<b>4,00</b>	<b>33,50</b>	<b>7,00</b>	<b>6,00</b>	

Esta organización tiene carácter orientativo.

TE	Horas de teoría
PA	Horas de prácticas en aula
PL	Horas de prácticas de laboratorio
CL	Horas Clínicas
TU	Horas de tutoría
EV	Horas de evaluación
TG	Horas de trabajo en grupo
TA	Horas de trabajo autónomo
TU-NP	Tutorías No Presenciales
EV-NP	Evaluación No Presencial

### 7. MÉTODOS DE LA EVALUACIÓN

Descripción	Tipología	Eval. Final	Recuper.	%
Análisis de un caso clínico con el uso de la metodología de la Bioética.	Trabajo	Sí	Sí	40,00
Calif. mínima	2,00			
Duración				
Fecha realización	Durante la impartición de la asignatura			
Condiciones recuperación	Presentación de un nuevo trabajo en las fechas que indicarán el profesorado			
Observaciones	La evaluación será sobre 4 puntos, equivalente al 40% de la nota final.			
Análisis de un procedimiento judicial relacionado con las heridas crónicas	Trabajo	Sí	Sí	40,00
Calif. mínima	2,00			
Duración				
Fecha realización	Durante la impartición de la asignatura			
Condiciones recuperación	Presentación de un nuevo trabajo en las fechas que se indicarán por parte del profesorado			
Observaciones	La evaluación será sobre 4 puntos, equivalente al 40% de la nota final.			
Participación en los foros de la asignatura	Actividad de evaluación con soporte virtual	Sí	No	10,00
Calif. mínima	0,00			
Duración				
Fecha realización	A lo largo de la impartición de la asignatura			
Condiciones recuperación				
Observaciones	- Se valora la calidad de las intervenciones en cuanto a: aportación de respuestas claras y relevantes, demostración de comprensión de conceptos, planteamiento de preguntas adecuadas, aportación de detalles relevantes			
Participación y asistencia	Actividad de evaluación con soporte virtual	Sí	No	10,00
Calif. mínima	0,00			
Duración				
Fecha realización	Presencialidad en el aula (ver horarios de clase > docencia presencial)			
Condiciones recuperación				
Observaciones	- Presencial requiere la presencia física del alumno en el aula y no podrá ser sustituida por alternativas síncronas a distancia.			
<b>TOTAL</b>				<b>100,00</b>
Observaciones				
Observaciones para alumnos a tiempo parcial				
Aquellas estudiantes que estén matriculadas en el régimen de tiempo parcial, deberán cumplir con los mismos criterios de evaluación que el resto de los alumnos matriculados				

**8. BIBLIOGRAFÍA Y MATERIALES DIDÁCTICOS**

**BÁSICA**

Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. U.S. Government Printing Office, 1978.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación

Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos

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

Soldevilla Agreda JJ, Navarro Rodríguez S. Aspectos Legales relacionados con las Ulceras por Presión. Gerokomos 2006; 17(4):203-224

Ayello EA; Leask K; Fife CE; Fowler E; Krasner DL; Mulder G; Sibbad RG; Yankowsky KW. Legal Issues in the care of pressure ulcer patients: key Concepts for helathcare providers.Consensus paper. Junio 2009

**Complementaria**

Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Triacastela; 2007.

Gracia D.Fundamentos de Bioética. Madrid: Triacastela; 2008.

Gracia, Diego (2011). "Deliberation and consensus". In: Ruth Chadwick, Henk ten Have and Eric M. Meslin (eds.): The SAGE Handbook of Health Care Ethics: Core and Emerging Issues. SAGE Publications, London, p. 84-94.

Gracia, Diego (2011). La cuestión del valor. Real Academia de Ciencias Morales y Políticas. Madrid.

Pose, Carlos (2009). Lo bueno y lo mejor. Introducción a la bioética médica. Madrid, Triacastela.

Feito Grande, Lydia; Gracia Guillén, Diego (2011). Bioética: el estado de la cuestión. Madrid, Triacastela.

Feito L, editor. Bioética: La cuestión de la dignidad. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; 2004.

Gracia D, Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004.

Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. Bilbao: Descleé De Brouwer; 2003.

Simón P. El Consentimiento Informado. Madrid: Triacastela; 2000.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford university Press; 1979. (existe una traducción al español Principios de ética médica. Barcelona: Masson; 1999).

General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de abril. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (29-4-1986).

Seoane JA. Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las Instrucciones Previas en España. DS Derecho Salud. 2006; 14(2): 285-95.

Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. En: Gracia D, Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004. p. 21-32.

Barrio IM, Simón P, Pascau MJ. El papel de la enfermera en la planificación anticipada de las decisiones: más allá de las instrucciones previas o voluntades anticipadas. Enferm Clin. 2004; 14(4): 223-9.

Heinemann A; Tsokos M; Püschel K. Medico-legal aspects of pressure sores. Legal Medicine 2003; 5:263-266

Navarro Rodríguez S; Blasco García C. Aspectos legales y úlceras por presión. Rev ROL Enf 2009; 32(1): 32-36

Knowlton SP. Legal Aspects of wound care. En: Baranoski S; Ayello EA. Wound Care Essentials. Practice Principles. Philadelphia: Lippincott Williams& Wilkins, 2000:19-33

Medallo-Muñiz J.; Pujol-Robinat A.; Arimany-Manso J. Aspectos médico-legales de la responsabilidad profesional médica. Med. Clin. (Barc). 2006; 126 (4): 152-6.

**9. SOFTWARE**

PROGRAMA / APLICACIÓN	CENTRO	PLANTA	SALA	HORARIO
-----------------------	--------	--------	------	---------

### 10. COMPETENCIAS LINGÜÍSTICAS

- Comprensión escrita
- Expresión escrita
- Asignatura íntegramente desarrollada en inglés
- Comprensión oral
- Expresión oral

**Observaciones**



Facultad de Enfermería

ANEXO GUÍA DOCENTE  
MODALIDAD SEMIPRESENCIAL O A DISTANCIA

M1367 – Aspectos Éticos y Legales del Cuidado e Investigación en Heridas  
Crónicas

## 1. ORGANIZACIÓN DOCENTE

### Contenidos<sup>1</sup>

#### Consideraciones éticas en relación a la atención de las heridas crónicas y a la investigación en seres humanos / Módulo 1

Participación en el foro	El estudiante reflexionará y realizará aportaciones a las cuestiones planteadas por el profesor sobre el tema.	A distancia
Clases magistrales	Explicación del módulo de contenidos y análisis de casos de estudio en clase.	Presencial
Tarea entregable	Presentación de un caso con problemática de tipo ético. El estudiante deberá entregar en el curso virtual la tarea propuesta por el profesor.	A distancia
Material de estudio que se utilizará	Se proporcionará una guía de estudio sobre el recorrido a realizar en el módulo con el detalle de los objetivos, los temas, las actividades a desarrollar y los plazos esperados de trabajo.	
Observaciones		

#### Aspectos legales relacionados con las heridas crónicas y con la investigación en seres humanos / Módulo 2

Participación en el foro	El estudiante reflexionará y realizará aportaciones a las cuestiones planteadas por el profesor sobre el tema.	A distancia
Clases magistrales	Explicación del módulo de contenidos y análisis de casos de estudio en clase.	Presencial
Tarea entregable	Presentación de un caso con problemática de tipo legal. El estudiante deberá entregar en el curso virtual la tarea propuesta por el profesor.	A distancia
Material de estudio que se utilizará	Se proporcionará una guía de estudio sobre el recorrido a realizar en el módulo con el detalle de los objetivos, los temas, las actividades a desarrollar y los plazos esperados de trabajo.	
Observaciones		

<sup>1</sup> CONFORME AL APARTADO "6. ORGANIZACIÓN DOCENTE" DE LA GUÍA DOCENTE.

<sup>2</sup> PRESENCIAL, SEMIPRESENCIAL O A DISTANCIA.

2. CRONOGRAMA															
Contenidos y actividades formativas	Evaluable	Semanas													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
<b>Módulo 1</b>															
Lectura y revisión de textos que contienen las lecciones de la asignatura		x	x	x	x										
Participación en el foro	x		x	x	x										
Clases magistrales		x													
Tarea entregable	x				x	x									
<b>Módulo 2</b>															
Lectura y revisión de textos que contienen las lecciones de la asignatura						x	x	x							
Participación en el foro	x					x	x	x							
Clases magistrales		x													
Tarea entregable	x							x	x						

3. TUTORÍAS		
Descripción de la tutoría, por contenidos / actividades formativas según proceda	Modalidad	Horario <sup>1</sup>
Módulo 1: Consideraciones éticas en relación a la atención de las heridas crónicas y a la investigación en seres humanos	A distancia	L de 12-14h.
Módulo 2: Aspectos legales relacionados con las heridas crónicas	A distancia	L de 12-14h.
Módulo 2: Aspectos legales relacionados con la investigación en seres humanos	A distancia	L de 12-14h.
<b>Observaciones</b>		
Todas las tutorías serán a través del chat de la asignatura. Pedir cita previa.		