

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 2021-2022

### 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 Experimental(PLE)	
- Prácticas de Laboratorio en Ordenador (PLO)	
- Prácticas 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>	24,5
<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>	50,5
<b>HORAS TOTALES</b>	75

**6. ORGANIZACIÓN DOCENTE**

CONTENIDOS		TE	PA	PLE	PLO	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	0,00	4,00	2,00	4,00	33,50	7,00	6,00	1-10
<b>TOTAL DE HORAS</b>		13,50	5,00	0,00	0,00	0,00	4,00	2,00	4,00	33,50	7,00	6,00	

Esta organización tiene carácter orientativo.

Ante la situación incierta de que las medidas de distanciamiento social establecidas por las autoridades sanitarias no permitan desarrollar alguna actividad docente de forma presencial en el aula para todos los estudiantes matriculados, se adoptará una modalidad mixta de docencia que combine esta docencia presencial en el aula con docencia a distancia. De la misma manera, la tutorización podrá ser sustituida por tutorización a distancia utilizando medios telemáticos.

TE	Horas de teoría
PA	Horas de prácticas en aula
PLE	Horas de prácticas de laboratorio experimental
PLO	Horas de prácticas de laboratorio en ordenador
CL	Horas de prácticas 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	20,00
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			
<b>TOTAL</b>				<b>100,00</b>
<b>Observaciones</b>				
Cuando un estudiante no haya realizado actividades de evaluación cuyo peso supere el 50% de la calificación de la asignatura, figurará en su acta como no presentado. Cuando el estudiante haya realizado pruebas que supongan el referido 50% o más, en el acta figurará la calificación correspondiente.				
<b>Criterios de evaluación para estudiantes a tiempo parcial</b>				
Aquellos estudiantes que estén matriculados 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 healthcare 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
- Comprensión oral
- Expresión escrita
- Expresión oral
- Asignatura íntegramente desarrollada en inglés

**Observaciones**