Facultad de Enfermería

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA

1164 - Aspectos Éticos-Legales

Máster Universitario en Investigación en Cuidados de Salud
Obligatoria. Curso 1

Curso Académico 2025-2026

1. DATOS IDENTIFICATIVOS					
Título/s	Máster Universitario en Investigación en Cuidados de Salud			Tipología y Curso	Obligatoria. Curso 1
Centro	Facultad de Enfermería				
Módulo / materia	MATERIA ASPECTOS SOCIALES Y ÉTICOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN MÓDULO FORMATIVO				
Código y denominación	1164 - Aspectos Éticos-Legales				
Créditos ECTS	3	Cuatrimestre		Cuatrimestral (1)	
Web					
Idioma de impartición	Español	English friendly	No	Forma de impartición	Semipresencial

Departamento	DPTO. ENFERMERIA
Profesor responsable	JOAQUIN CAYON DE LAS CUEVAS
E-mail	joaquin.cayon@unican.es
Número despacho	Edificio de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales. Planta: + 1. DESPACHO - Cátedra Euroamericana Protección Jurídi (D146)
Otros profesores	MARIA PAZ ZULUETA

2. CONOCIMIENTOS PREVIOS

3. COMPETENCIAS GENÉRICAS Y ESPECÍFICAS DEL PLAN DE ESTUDIOS TRABAJADAS
Competencias Genéricas
Que los estudiantes desarrollen la capacidad para iniciarse en la generación del conocimiento científico relevante a las ciencias de la salud y aplicar la evidencia científica en la práctica profesional
Que los estudiantes sepan utilizar las herramientas metodológicas para desarrollar proyectos de investigación en las unidades clínicas, docentes y de gestión
Que los estudiantes diseñen correctamente trabajos científicos en Ciencias de la Salud
Que los estudiantes desarrollen la capacidad de aceptar la responsabilidad de su propio aprendizaje, utilizando la evaluación y la investigación como medio para reflejar y mejorar su actuación y aumentar la calidad de los cuidados de salud
Que los estudiantes gestionen la información a partir de las diferentes fuentes documentales y sistemas de información, así como identifiquen problemas de salud actuales o potenciales, por medio del método científico
Que los estudiantes sepan emplear y valorar críticamente las fuentes de información para obtener, organizar, interpretar y comunicar la información científica en el campo de los cuidados de salud
Que los estudiantes desarrollen el razonamiento crítico y la capacidad para definir y dar respuesta a problemas utilizando la evidencia científica disponible en Cuidados de Salud
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
Competencias Específicas
Capacidad para interpretar y respetar la legislación vigente y seguir los códigos y principios éticos que regulan la investigación biomédica
Competencias Básicas
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
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
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 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 posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
Competencias Transversales
Que cultiven su capacidad de aprendizaje autónomo, además de las competencias interpersonales relacionadas con el trabajo en equipo, la colaboración grupal en contextos social y culturalmente diversos, la capacidad crítica y autocrítica, y la auto-regulación emocional
Que, perfeccionen su competencia digital y, en general, sus habilidades para buscar, obtener, seleccionar, tratar, analizar y comunicar informaciones diversas, así como para transformarlas en conocimiento y ofrecerlo a la consideración de los demás

3.1 RESULTADOS DE APRENDIZAJE

- Conocer los principales conceptos ético-legales que disciplinan tanto la asistencia sanitaria como la investigación biosanitaria.
- Resolver supuestos prácticos de conflictos en relación con la asistencia sanitaria y la investigación biosanitaria.
- Conocer los diferentes tipos de personal investigador
- Conocer el marco de las patentes biosanitarias
- Explicar las funciones de los Comités de ética de la investigación y el régimen de los ensayos clínicos.

4. OBJETIVOS

Adquirir la capacidad para interpretar y respetar la legislación vigente y seguir los códigos y principios éticos que regulan la investigación en ciencias de la salud y específicamente en la investigación en cuidados.

5. MODALIDADES ORGANIZATIVAS Y MÉTODOS DOCENTES

ACTIVIDADES	HORAS DE LA ASIGNATURA
ACTIVIDADES PRESENCIALES	
HORAS DE CLASE (A)	
- Teoría (TE)	8
- Prácticas en Aula (PA)	4
- Prácticas de Laboratorio Experimental(PLE)	
- Prácticas de Laboratorio en Ordenador (PLO)	
- Prácticas Clínicas (CL)	
Subtotal horas de clase	12
ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO (B)	
- Tutorías (TU)	4
- Evaluación (EV)	3
Subtotal actividades de seguimiento	7
Total actividades presenciales (A+B)	19
ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	
Trabajo en grupo (TG)	
Trabajo autónomo (TA)	37
Tutorías No Presenciales (TU-NP)	18
Evaluación No Presencial (EV-NP)	1
Total actividades no presenciales	56
HORAS TOTALES	75

6. ORGANIZACIÓN DOCENTE

	CONTENIDOS	TE	PA	PLE	PLO	CL	TU	EV	TG	TA	TU-NP	EV-NP	Semana
1	CONCEPTOS ÉTICOS-LEGALES Contenido: - Introducción: relación entre Bioética y Derecho. - El principio de autonomía del paciente: evolución histórica. - Información y confidencialidad. - Consentimiento informado. - Responsabilidad sanitaria. Metodología docente: -Contribuciones orales o escritas de los estudiantes, tanto individuales como en grupo, supervisado por el profesorado. -Resolución de supuestos prácticos -Preparación, redacción y presentación de informes, trabajos temáticos, memorias, recensiones, así como el trabajo fin de máster. -Búsqueda de información para la preparación de las tareas encargadas. -Estudio de los contenidos teóricos. -Consultas bibliográficas y trabajos de campo. -Tutorización del trabajo de los estudiantes.	4,00	2,00	0,00	0,00	0,00	2,00	1,50	6,00	18,50	3,00	0,50	9-12
2	RÉGIMEN JURÍDICO DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA Contenido: -Marco normativo y principios. -Tipos de personal investigador. -Patentes biosanitarias. -Ensayos clínicos. -Comités de Ética. -Protección de datos clínicos -Investigación sanitaria, Inteligencia Artificial y Big Data . Metodología docente: -Contribuciones orales o escritas de los estudiantes, tanto individuales como en grupo, supervisado por el profesorado. -Resolución de supuestos prácticos. -Preparación, redacción y presentación de informes, trabajos temáticos, memorias, recensiones, así como el trabajo fin de máster. -Búsqueda de información para la preparación de las tareas encargadas. -Estudio de los contenidos teóricos. -Consultas bibliográficas y trabajos de campo. -Tutorización del trabajo de los estudiantes.	4,00	2,00	0,00	0,00	0,00	2,00	1,50	6,00	18,50	3,00	0,50	13-16
TOTAL DE HORAS		8,00	4,00	0,00	0,00	0,00	4,00	3,00	12,00	37,00	6,00	1,00	

Esta organización tiene carácter orientativo.

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.	%
Prueba tipo test y comentario	Examen escrito	Sí	Sí	50,00

Calif. mínima	5,00
Duración	
Fecha realización	Febrero
Condiciones recuperación	Prueba extraordinaria
Observaciones	La nota de superación es de 5 sobre una calificación máxima de 10.

Presentación oral de comunicaciones	Trabajo	Sí	No	40,00

Calif. mínima	0,00
Duración	A lo largo de la impartición de la asignatura
Fecha realización	A lo largo de la impartición de la asignatura
Condiciones recuperación	
Observaciones	

Asistencia y participación durante la presencialidad	Otros	Sí	No	10,00

Calif. mínima	0,00
Duración	
Fecha realización	Durante el periodo de presencialidad
Condiciones recuperación	
Observaciones	Requiere participación activa del estudiante en el aula

TOTAL	100,00

Observaciones

En el caso de que las autoridades sanitarias y académicas así lo aconsejen, la evaluación podrá realizarse en la modalidad a distancia.

Criterios de evaluación para estudiantes a tiempo parcial

La asistencia no será obligatoria, dado que sólo supone el 10% de la calificación final de la asignatura.

8. BIBLIOGRAFÍA Y MATERIALES DIDÁCTICOS

BÁSICA

-Cayón de las Cuevas, J., La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo, Thomson Reuters-Civitas, Cizur Menor, 2017.
-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.
-Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica.
-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.
-Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Se irán proporcionando progresivamente diversos documentos relativos a los contenidos de la asignatura durante el desarrollo de ésta.

Complementaria

-Cayón de las Cuevas, J., “Arquitectura biojurídica del ensayo clínico: delimitación conceptual, requisitos y régimen de responsabilidad por daños” en Sánchez Santiago, M.B y Peralta Fernández, G. (dir), Buenas prácticas e investigación clínica, ISBN: 978-84-1346-161-8, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, pp. 73-92.
-Cayón de las Cuevas, J., Paras Bravo, P., Paz Zulueta, M.P: “Principio de autonomía e investigación clínica: el consentimiento informado en los ensayos clínicos”, en Sánchez Santiago, M.B y Peralta Fernández, G. (dir), Buenas prácticas e investigación clínica, ISBN: 978-84-1346-161-8, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, pp. 147-168.
-Cayón de las Cuevas, J.: “Big data applied to biomedicine: in need for a research-friendly approach”, in Fares, G. (ed.) The protection of data concerning health at the European Level. A comparative analysis, ISBN: 978-88-921-3715-8, Giappichelli Editore/Eleven International Publishing, Milano/The Hague, 2021, pp. 51-79.
-Palomar Olmeda, A., Cantero Martínez J. (Dir.), Tratado de Derecho Sanitario, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2013.
-Casado, M., Bioética, Derecho y Sociedad, Trotta, Madrid, 2017 .

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

Podrán suministrarse determinados textos en inglés