



1. DATOS GENERALES

Asignatura: BIOÉTICA, BIOSEGURIDAD Y CONTROL DE CALIDAD	Código: 13328
Tipología: OBLIGATORIA	Créditos ECTS: 6
Grado: 341 - GRADO EN BIOQUÍMICA	Curso académico: 2019-20
Centro: 501 - FACULTAD CC. AMBIENTALES Y BIOQUÍMICA TO	Grupo(s): 40
Curso: 4	Duración: Primer cuatrimestre
Lengua principal de impartición: Español	Segunda lengua: Inglés
Uso docente de otras lenguas:	English Friendly: N
Página web:	Bilingüe: N

Profesor: CARLOS JIMENEZ IZQUIERDO - Grupo(s): 40				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Sabatini/0.10	INGENIERÍA QUÍMICA	926051434	carlos.jimenez@uclm.es	Martes y Miércoles de 16 a 19 horas (previa cita por e-mail)
Profesor: CRISTINA PINTADO LOSA - Grupo(s): 40				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Edificio 6/28. Toledo (Fabrica de Armas)	QUÍMICA INORG., ORG., Y BIOQ.	926051460	cristina.pintado@uclm.es	Lunes, Miércoles y Viernes de 13:00 a 14:00 y de 15:00 a 16:00. Fuera de este horario previa cita por e-mail
Profesor: ROSA DEL CARMEN RODRIGUEZ MARTIN-DOIMEADIOS - Grupo(s): 40				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Sabatini/0.16	Q. ANALÍTICA Y TGIA. ALIMENTOS	5420	rosacarmen.rodriguez@uclm.es	Monday, Tuesday and Wednesday from 13 to 15 h. Arrange an appointment by email.

2. REQUISITOS PREVIOS

No se han establecido.

3. JUSTIFICACIÓN EN EL PLAN DE ESTUDIOS, RELACIÓN CON OTRAS ASIGNATURAS Y CON LA PROFESIÓN

La bioética, bioseguridad y el control de calidad son tres aspectos claves dentro de la capacitación profesional de un graduado en Bioquímica.

En la parte correspondiente a Bioética, se pretende dar a conocer al alumno el concepto de bioética y el control existente y la normativa vigente relativa al trabajo con animales de experimentación, humanos y muestras humanas y el uso adecuado de la información científica y su correcta divulgación.

Con la parte de Bioseguridad se busca que el alumno conozca y comprenda los riesgos resultantes de la aplicación de las ciencias moleculares de la vida y de la biotecnología, así como los criterios para su evaluación. También que esté al tanto de la normativa aplicable sobre bioseguridad en laboratorios, hospitales y empresas.

Respecto al control de calidad, se pretende tanto inculcar la importancia de este concepto en la actividad profesional como dar a conocer los fundamentos, herramientas y normativas de los programas de control y garantía de calidad.

4. COMPETENCIAS DE LA TITULACIÓN QUE LA ASIGNATURA CONTRIBUYE A ALCANZAR

Competencias propias de la asignatura

Código	Descripción
E02	Trabajar de forma adecuada y motivado por la calidad en un laboratorio químico, biológico y bioquímico, incluyendo, seguridad, manipulación y eliminación de residuos y llevando registro anotado de actividades.
E31	Conocer y saber aplicar la normativa sobre control y gestión de calidad y las bases legales y éticas implicadas en el desarrollo y aplicación de las ciencias moleculares de la vida.
G02	Saber aplicar los conocimientos de Bioquímica y Biología Molecular a la práctica profesional y poseer las competencias y habilidades intelectuales necesarias para dicha práctica, incluyendo capacidad de gestión de la información, análisis y síntesis, resolución de problemas, organización y planificación y generación de nuevas ideas.
G03	Ser capaces de reunir e interpretar datos, información y resultados relevantes, obtener conclusiones y emitir informes razonados en temas relevantes de índole social, científica o ética en conexión con los avances en Bioquímica y Biología Molecular.
G04	Saber transmitir información, ideas, problemas y soluciones en el ámbito de la Bioquímica y Biología Molecular a un público tanto especializado como no especializado.
G06	Adquirir habilidades en el manejo de programas informáticos incluyendo el acceso a bases de datos bibliográficas, estructurales o de cualquier otro tipo útiles en Bioquímica y Biología Molecular.
T10	Capacidad de autoaprendizaje y de obtener y gestionar información bibliográfica, incluyendo recursos en Internet.

5. OBJETIVOS O RESULTADOS DE APRENDIZAJE ESPERADOS

Resultados de aprendizaje propios de la asignatura

Descripción

Que el alumno conozca y comprenda la normativa sobre gestión y control de calidad.

Que el alumno conozca y comprenda los fundamentos de los programas de control y garantía de calidad así como las buenas prácticas de laboratorio.

Que el estudiante conozca y comprenda cómo diferentes posiciones éticas llevan a diferentes planteamientos morales.

Comprender los criterios de evaluación de riesgos resultantes de las aplicaciones de las ciencias moleculares de la vida y de la biotecnología.
 Conocer y comprender las normativas y legislación sobre la bioseguridad en los laboratorios, hospitales y empresas.
 Conocer y comprender las normativas y legislación sobre la producción, uso y distribución de organismos genéticamente modificados.
 Conocer y saber aplicar las buenas prácticas deontológicas (de laboratorio, clínicas y de producción de agentes terapéuticos).
 Conocer y saber aplicar las normativas y legislación sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biomoleculares así como sobre manipulación de embriones y clonación.
 Conocer y saber aplicar los criterios de evaluación del riesgo biotecnológico.
 Conocer y saber aplicarlas las normativas y legislación sobre experimentación animal.
 Entender y comprender el término "ética" y las diferentes posiciones filosóficas y éticas en el debate ético sobre las aplicaciones de las Biociencias Moleculares en los ámbitos de la Biomedicina y la Biotecnología.

Resultados adicionales

Conocer las herramientas disponibles y la importancia de la divulgación científica y su impacto en las sociedades modernas.
 Conocer la legislación aplicable a la propiedad intelectual.

6. TEMARIO

Tema 1: Bioética

- Tema 1.1** Introducción a la Bioética
- Tema 1.2** Normas para la investigación biomédica con humanos y muestras humanas. Biobancos.
- Tema 1.3** Animales de experimentación. Normas de bioética para la investigación con animales.
- Tema 1.4** Ética científica

Tema 2: Bioseguridad

- Tema 2.1** Principios generales de bioseguridad y análisis de riesgos
- Tema 2.2** Bioseguridad en el entorno laboral
- Tema 2.3** Bioseguridad en laboratorios y hospitales
- Tema 2.4** Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología
- Tema 2.5** Bioseguridad en la experimentación animal
- Tema 2.6** Bioseguridad en la realización de ensayos clínicos
- Tema 2.7** Riesgos biológicos emergentes

Tema 3: Control de calidad

- Tema 3.1** Introducción a la calidad. Principios generales.
- Tema 3.2** Marcos normativos.
- Tema 3.3** Sistemas de gestión de la calidad.
- Tema 3.4** Calidad en los laboratorios según ISO 17.025
- Tema 3.5** Calidad en los laboratorios de análisis clínicos según ISO 15.189
- Tema 3.6** Auditorías, certificación y acreditación.

COMENTARIOS ADICIONALES SOBRE EL TEMARIO

7. ACTIVIDADES O BLOQUES DE ACTIVIDAD Y METODOLOGÍA

Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas (para títulos anteriores a RD 822/2021)	ECTS	Horas	Ev	Ob	Rec	Descripción
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL]	Método expositivo/Lección magistral	E02 E31	1.28	32	N	-	-	
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA]	Trabajo autónomo	E02 E31 T10	2.24	56	N	-	-	
Elaboración de informes o trabajos [AUTÓNOMA]	Trabajo en grupo	E02 E31 G02 G03 G04 T10	0.76	19	S	S	S	Se propondrá la elaboración de un trabajo sobre un tema de interés relacionado con la parte de Bioseguridad de la asignatura.
Presentación de trabajos o temas [PRESENCIAL]	Trabajo en grupo	E02 E31 G02 G03 G04	0.24	6	S	S	S	Se propondrá la presentación de un tema de interés relacionado con la parte de Bioseguridad de la asignatura.
Tutorías de grupo [PRESENCIAL]	Trabajo dirigido o tutorizado		0.08	2	N	-	-	
Elaboración de informes o trabajos [AUTÓNOMA]	Aprendizaje cooperativo/colaborativo	E02 E31 G02 G03 G04 G06 T10	0.5	12.5	S	S	S	En la parte de Bioética se propondrá la lectura y análisis de una noticia de interés o el análisis de un problema planteado relacionado con la asignatura que el alumno deberá comentar y desarrollar por escrito. Trabajo en grupo.
Presentación de trabajos o temas [PRESENCIAL]	Aprendizaje cooperativo/colaborativo	E02 E31 G02 G03 G04	0.44	11	S	S	S	En la parte de Bioética se propondrá la lectura y análisis de una noticia de interés o el análisis de un problema planteado relacionado con la asignatura que el alumno deberá comentar y desarrollar oralmente. Trabajo en grupo

Análisis de artículos y recensión [AUTÓNOMA]	Aprendizaje cooperativo/colaborativo	G02 G03 G06 T10	0.1	2.5	N	-	-	Lectura de artículos o noticias de interés para la preparación de los trabajos en grupo relativa a la parte de bioética. Trabajo en grupo
Resolución de problemas o casos [PRESENCIAL]	Resolución de ejercicios y problemas	E02 E31	0.16	4	S	N	S	Dentro del desarrollo del apartado de control de calidad se resolverán problemas y/o casos prácticos.
Pruebas de progreso [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	E02 E31 G02 G03 G04	0.12	3	S	N	S	
Prueba final [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	E02 E31 G02 G03 G04	0.08	2	S	S	S	
Total:			6	150				
Créditos totales de trabajo presencial: 2.4			Horas totales de trabajo presencial: 60					
Créditos totales de trabajo autónomo: 3.6			Horas totales de trabajo autónomo: 90					

Ev: Actividad formativa evaluable

Ob: Actividad formativa de superación obligatoria

Rec: Actividad formativa recuperable

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y VALORACIONES			
Sistema de evaluación	Valoraciones		Descripción
	Estudiante presencial	Estud. semipres.	
Elaboración de trabajos teóricos	18.10%	0.00%	El 8,3% de este apartado corresponde a las actividades realizadas en la parte de Bioética. El 6,5% restante a la parte de Bioseguridad. El 3,3 % de este apartado corresponde a Control de calidad. Para poder superar cada una de las actividades habrá que obtener un 4.0 en cada una.
Presentación oral de temas	14.80%	0.00%	El 8,3% de este apartado corresponde a la presentación de los trabajos de la parte de Bioética. El 6,5 restante a la de los trabajos de Bioseguridad. Para poder superar cada una de las actividades habrá que obtener un 4.0 en cada una.
Prueba	16.66%	0.00%	Prueba Bioética. Para poder eliminar la parte de Bioética será imprescindible obtener una calificación de 5 sobre 10.
Prueba	20.34%	0.00%	Prueba Bioseguridad. Para poder eliminar la parte de bioseguridad será imprescindible obtener una calificación de 5 sobre 10.
Prueba	30.10%	0.00%	Prueba Control de Calidad. Para poder eliminar la parte de Control de Calidad será imprescindible obtener una calificación de 5 sobre 10.
Prueba final	0.00%	0.00%	La(s) parte(s) de la asignatura que no hayan sido superadas en las pruebas individuales podrán recuperarse en la prueba final de forma independiente. Es necesario obtener una calificación mínima de 4 (sobre 10) en cada parte para poder hacer la media correspondiente. Para superar la prueba es necesario tener una nota mínima de 5,0 (sobre 10). El peso de cada una de las partes en la calificación de la prueba final será: 30,1 la parte de Control de calidad, 20,34 la parte de Bioseguridad y 16,66 la parte de Bioética.
Total:	100.00%	0.00%	

Cráterios de evaluación de la convocatoria ordinaria:

- Para aprobar la asignatura es necesario tener una nota media en la prueba final igual o superior a 5 puntos (sobre 10 puntos). Además la calificación de cada una de las partes integrantes de esta prueba final debe ser igual o superior a 4 puntos (sobre 10 puntos) para poder hacer media.

- Habrá pruebas independientes para Bioética, Bioseguridad y Control de calidad. Los alumnos que no aprueben las pruebas deben examinarse de esa(s) parte(s) en la prueba final de la asignatura.

- Los alumnos que hayan superado la(s) prueba(s) de progreso pueden presentarse a la prueba final. En este caso, la calificación de la prueba final sustituirá a la obtenida en la(s) prueba(s) de progreso.

Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Igual que en la convocatoria ordinaria.

Particularidades de la convocatoria especial de finalización:

Para superar esta convocatoria sólo habrá una prueba final que supondrá el 100% de la nota. Esta prueba final estará compuesta por tres pruebas independientes sobre cada una de las partes de la asignatura (¿Bioética¿, ¿Bioseguridad¿ y ¿Control de calidad¿) y es necesario un mínimo de 4 puntos (sobre 10) en cada parte para poder hacer media. Para superar la asignatura es necesario una nota final igual o superior a 5 puntos (sobre 10 puntos).

9. SECUENCIA DE TRABAJO, CALENDARIO, HITOS IMPORTANTES E INVERSIÓN TEMPORAL	
No asignables a temas	
Horas	Suma horas

10. BIBLIOGRAFÍA, RECURSOS					
Autor/es	Título/Enlace Web	Editorial	Población	ISBN	Año Descripción
A. Sensi et al.	Biosafety Resource Book: Risk Analysis	FAO			2011

Andrea Birke, Martín Aluja	http://www.fao.org/docrep/014/i1905e/i1905e00.htm El papel de la ética en la investigación científica y la educación superior Ciencia, tecnología, sociedad	Fondo de Cultura Económica, 2004	9681672712, 97896816	2004	
C. Neal Stewart, Jr.	Research Ethics for Scientist. A companion for students	Wiley	978-0-470-74564-9	2011	
C. de la Hoz	Modelo de evaluación de riesgos biológicos en centros sanitarios http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1020427	MAPFRE		1999	
Comisión Europea. Ética científica	European Textbook on Ethics in Resarch. European Commision Directorate-General for Research http://ec.europa.eu/research/research-eu				
Comité de Bioética de España	Comité de Bioética de España www.comitedebioetica.es				
Committee on Science, Engineering, and Public Policy (COSEPOP); Institute of Medicine (IOM); Policy and Global Affairs (PGA); National Academy of Sciences; National Academy of Engineering	On Being a Scientist. A guide to responsible conduct in Research.	The National Academies Press	9780309119702	2009	
Compañó Beltrán, Ramon	Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos	Sintesis	84-9756-024-8	2002	
E. Barkley et al.	Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3ª ed. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf	OMS		2005	
G. Burriel	Sistema de gestión de riesgos laborales e industriales	MAPFRE		1997	
Instituto Roche. Legal-Ética	Instituto Roche. Legal-Ética http://www.institutoroche.es/Legal_Etica.html				
M. Allende et al.	Manual de normas de bioseguridad http://www2.udec.cl/matpel/cursos/manual_bioseguridad_2008.pdf	CONICYT		2008	
Miguel Angel Sánchez González	Bioética en ciencias de la Salud	Elsevier	9788445821169		Bibliografía Básica
Miranda González, Francisco Javier	Introducción a la gestión de la calidad	Delta	84-96477-64-9	2007	
R. Lauwerys	Toxicología industrial e intoxicaciones profesionales	Masson		1994	
S. Sagrado et al.	Manual práctico de calidad en los laboratorios : enfoque ISO	AENOR	84-8143-415-9	2004	
Sociedad Internacional de Bioética	Sociedad Internacional de Bioética www.sibi.org				