UNIVERSIDAD DE CASTILLA - LA MANCHA

GUÍA DOCENTE

1. DATOS GENERALES

Asignatura: BIOÉTICA, BIOSEGURIDAD Y CONTROL DE CALIDAD
Código: 13328
Tipología: OBLIGATORIA
Créditos ECTS: 6
Grado: 341 - GRADO EN BIOQUÍMICA
Curso académico: 2021-22
Centro: 501 - FACULTAD CC. AMBIENTALES Y BIOQUIMICA 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	Cita previa por 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	Lunes, martes y miércoles de 13 a 14 h y de 15 a 16 h. Concertar cita por e-mail.

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.

Comprender los criterios de evaluación de riesgos resultantes de las aplicaciones de las ciencias moleculares de la vida y de la biotecnología.

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.

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.
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.

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 investigacion con animales.
- **Tema 1.4** Ética científica. Integridad en la investigación

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** Boseguridad 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.

7. ACTIVIDADES O BLOQUES DE ACTIVIDAD Y METODOLOGÍA

Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas (para títulos anteriores a RD 822/2021)	ECTS	Horas	Ev	Ob	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	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	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	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	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 articulos 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	Resolución de ejercicios y	E02 E31	0.16	4	S	N	Dentro del desarrollo del apartado de control de calidad se resolveran

[PRESENCIAL]	problemas						problemas y/o casos prácticos.
Pruebas de progreso [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	E02 E31 G02 G03 G04	0.12	3	S	N	Se realizarán 3 pruebas de progreso a lo largo del curso. Si la nota es igual o superior a 4 en alguna de las pruebas de progreso el alumno podrá no examinarse de esa materia en la prueba final. En caso de una calificación inferior a 4 el alumno se examinará de esa parte en la prueba final.
Prueba final [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	E02 E31 G02 G03 G04	0.08	2	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 (Será imprescindible su superación tanto en evaluación continua como no continua)

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y VALORACIONES

Sistema de evaluación	Evaluacion continua	Evaluación no continua*	Descripción
Elaboración de trabajos teóricos	18.10%	14.80%	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%	14.80%	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 4,0 sobre 10.
Prueba	20.34%	0.00%	Prueba Bioseguridad. Para poder eliminar la parte de bioseguridad será imprescindible obtener una calificación de 4,0 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 4,0 sobre 10.
Prueba final	0.00%	70.40%	La(s) parte(s) de la asignatura que no hayan obtenido una calificación mínima de 4 en las pruebas individuales podrán recuperarse en la prueba final de la evaluación continua de forma independiente. Para contabilizar la nota de la prueba final es necesario tener una nota mínima de 4,0 (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%**	**100.00%**	

** En **Evaluación no continua** se deben definir los porcentajes de evaluación según lo dispuesto en el art. 4 del Reglamento de Evaluación del Estudiante de la UCLM, que establece que debe facilitarse a los estudiantes que no puedan asistir regularmente a las actividades formativas presenciales la superación de la asignatura, teniendo derecho (art. 12.2) a ser calificado globalmente, en 2 convocatorias anuales por asignatura, una ordinaria y otra extraordinaria (evaluándose el 100% de las competencias).*

Criterios de evaluación de la convocatoria ordinaria:

Evaluación continua:

- Habrá pruebas de progreso independientes para "Bioética", "Bioseguridad" y "Control de calidad" (en adelante partes de la asignatura). Será imprescindible obtener una calificación de 4,0 sobre 10 en las pruebas para no tener que examinarse de esa materia en la prueba final. Los alumnos que no obtengan una calificación mínima de 4,0 en las pruebas deben examinarse de esa(s) parte(s) en la prueba final. Para aprobar la asignatura es necesario tener una nota media final igual o superior a 5,0 puntos (sobre 10 puntos).

- La nota final consiste en la suma de la prueba de cada parte más los trabajos, siendo necesario tener una nota igual o superior a 4 puntos en cada una de las pruebas para poder sumar.

- Para aprobar la asignatura es necesario tener una nota media igual o superior a 5 puntos (sobre 10 puntos).

- 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.

Evaluación no continua:

- La nota final consiste en la suma de la prueba final más los trabajos de "Bioética" y "Bioseguridad" según los porcentajes indicados en la tabla, siendo necesario tener una nota final igual o superior a 4,0 puntos sobre 10 en cada actividad para poder sumar.
- Para aprobar la asignatura es necesario tener una nota media en la prueba final igual o superior a 5,0 puntos (sobre 10 puntos).

Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Igual que en la convocatoria ordinaria.
En caso de no presentar trabajos en la convocatoria ordinaria estos podrán ser presentados en la extraordinaria.

Particularidades de la convocatoria especial de finalización:

Para superar esta convocatoria sólo habrá una prueba final que supondrá el 100% de la nota. 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
Andrea Birke, Martín Aluja	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	MAPFRE			1999	
	http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1020427					
Comisión Europea. Ética cientiífica	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 (COSEPUP); 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	Síntesis		84-9756-024-8	2002	
E. Barkley et al.	Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3ª ed.	OMS			2005	
	http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf					
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	CONICYT			2008	
	http://www2.udec.cl/matpel/cursos/manual_bioseguridad_2008.pdf					
Miguel Angel Sánchez Gónzalez	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					
A. Sensi et al.	Biosafety Resource Book: Risk Analysis	FAO			2011	
	http://www.fao.org/docrep/014/i1905e/i1905e00.htm					