



GUIA DE ASPECTOS LEGALES Y SOCIALES APLICADOS A LA BIOTECNOLOGÍA **Edición Curso 2019-20**

1. Datos Descriptivos.....	2
2. Contextualización de los Contenidos y Competencias de la Asignatura.....	2
3. Competencias específicas.....	2
4. Competencias Generales (transversales de la UEM)	3
5. Contenidos.....	3
6. Actividades Formativas.....	3
7. Metodologías docentes.	3
8. Procedimientos de Evaluación.	4
9. Materiales y Otras Consideraciones.....	4
10. Guion de Impartición.....	5
11. Recursos.....	6



1. Datos Descriptivos

Nombre de la asignatura: Aspectos legales y sociales aplicados a la biotecnología	
Código: 9970001404	
Titulación: GRADO EN BIOTECNOLOGÍA / DOBLE GRADO FARMACIA-	
Curso en el que se imparte : 4º BIOTECNOLOGÍA / 6º FARMACIA-BIOTECNOLOGÍA	
Nº de Créditos ECTS: 6	Nº de horas en aula: 69 Modalidad: PRESENCIAL
Prerrequisitos normativos: N/A	Prerrequisitos recomendados: NINGUNO
Nombre del profesor: Jorge Barrio	
Horarios de Tutorías/seguimiento: Viernes 11h se precisa cita previa por correo	

2. Contextualización de los Contenidos y Competencias de la Asignatura.

Legal and social aspects applied to biotechnology is a mandatory subject of 6 ECTS that is taught every quarter in the fourth year of the Biotechnology Degree. This subject belongs to the module "Social and Economic Aspects of Biotechnology" which has a total of 30 ECTS.

The overall objective of the subject is knowledge of the legal and social aspects related to biotechnology and research.

3. Competencias específicas.

1. Know and apply regulations on biosecurity in laboratories, hospitals and companies.
2. To know and apply regulations on the production, use and distribution of genetically modified organisms.
3. Know and apply regulations on biotechnological and new biomolecular therapies for clinical trials.
4. Know and apply good laboratory, clinical and therapeutic agent production practices
5. Know and know how to apply the criteria for biotechnological risk assessment.
6. Know and know how to apply the keys of communication and public perception of technological innovations and the risks associated with them.
7. To know the economic, social and environmental impact of biotechnology and policies to promote technological innovation in Spain and the European Union and legal instruments for the protection of intellectual property.



4. Competencias Generales (transversales de la UEM)

1. Values, attitudes and professional behaviours: Recognize and manage the values involved in biotechnology research and the social and legal responsibilities related to professional exercise

2. Skills: To be able to interpret the main ethical codes and assess the legal aspects that regulate biomedical research and clinical trials at the national and international level.

3. Critical spirit development: assess the socio-economic aspects and social impact of biotechnology research. To outline the concept of responsibility of the scientist about the social, cultural and environmental transformations produced by science and technology.

4. Information management: Know how to use the main sources of information to assess the ethical and legal aspects of research protocols.

5. Contenidos.

- Introduction to justice and administrative law.
- National and international legislation on biotechnology.
- Legislation on the production, use and handling of genetically modified organisms.
- Legislation on genetic experimentation and manipulation.
- Concept of invention and discovery. Specification of inventions.
- Patents. Introduction to the protection of intellectual property. Type of patents. Databases.
- Legal forms of exploitation of intellectual property. Requirements.

6. Actividades Formativas.

1. Master Classes: Classes will be as seminary. The topics will be discussed with a problem-based learning method where students can actively participate.

2. Targeted discussions.

3. Group work: Exhibitions of group work and case studies.

4. Narrative: Use of narrative methods to encourage reflection and learning of the main aspects of the subject: role play, simulation of conflicting circumstances in research, facilitator videos, analysis of texts and scientific documents.

7. Metodologías docentes.

The teaching methodology used involves a mixed system where master lessons and exercises are combined, along with teaching based on real problems, cooperative work and the use of online tools through The Moodle platform (questionnaires and surveys, forums, etc.) as support for teacher and student activities. Of course, all



the activities carried out will be supported by updated literature and web resources, of scientific rigour available to students.

8. Procedimientos de Evaluación.

Evaluation procedures will include assessment of knowledge, skills and attitudes.

1. Instruments to evaluate cognitive goals (40% of the final rating)

- Evaluation of written exercises. (15 %)
- Evaluation of oral exhibitions. (15 %)
- Presentation of documentation related to the problems or cases raised. (10 %)

2. Instruments to evaluate skills and attitudes goals (20% of the final qualification)

- Participation in group sessions. (10%)
- Participation in practical sessions and seminars. (10%)

3. Final competency exam (40% of the final qualification)

a final objective exam will be conducted to assess the final competencies.

It establishes the obligation to justify at least 50% of class attendance, as a necessary part of the evaluation process and to comply with the student's right to receive counselling, attendance and academic follow-up by the professor.

For this purpose, students must use the technological system that the University makes available to them, to prove their daily attendance to each of their classes. This system will also serve to ensure objective information on the active role of the student in the classroom. The lack of accreditation by the means proposed by the university of 50% attendance, will empower the teacher to rate the subject as suspension in the ordinary call.

9. Materiales y Otras Consideraciones

Materials: Digital whiteboard, documentary material collaborative activities and case studies

Bibliografía:

Fundamental bibliography

- Sánchez González MA. Ética, bioética y globalidad. Madrid, CEP, 2006.
- Gracia D. Fundamentos de bioética. 2ª ed, Madrid, Triacastela, 2007.
- Sánchez Caro J. Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Granada, Comares, 2008.
- Sánchez Caro J. Medicina genética clínica del siglo XXI: consideraciones científicas, éticas y legales. Granada, Comares, 2008

Complementary bibliography

- Scherlock R, Murray JD eds. Ethical Issues in Biotechnology. Lanham, Rowman & Littlefield, 2002
- Goldberg R, Lonbay J eds. Pharmaceutical Medicine, biotechnology and European law. Oxford, Oxford University Press 2000



10. Guion de Impartición.

- 1) Justice and Administrative Law.
- 2) Why we need rules and regulations in pharma and biotech industry (part I) FDA
- 3) Why we need rules and regulations in pharma and biotech industry (part II) EMA
- 4) Patents and invention in Biotechnology
- 5) Anticorruption policies in Pharma and Biotech industry
- 6) Pharmacovigilance
- 7) GMO European Legislation.
- 8) European Legislation in Medical Devices.
- 9) European Legislation in Clinical Trials
- 10) Risk and Threats in Biotechnology
- 11) Forensic Biotechnology
- 12) Art & Biotechnology

11. Recursos.

Rúbrica de presentación Oral: Artículo científico

Indicador/ Puntuación	7	5	3	1
Tiempo	Se ajusta perfectamente al tiempo marcado.	Se extiende o se queda corto ligeramente.	Se queda muy corto.	Excede notablemente el tiempo marcado.
Preparación	Tiene la presentación preparada y ensayada (no tiene que leer texto).	Está preparado, pero necesita ensayar más (necesita leer de vez en cuando)	Poco preparado y ensayado (necesita leer la mayoría del texto).	Nada preparado ni ensayado (lee todo el texto)
Comprensión	Es capaz de responder todas las preguntas con acierto.	Es capaz de responder entre el 90 y el 50% de las preguntas con acierto.	Es capaz de responder adecuadamente entre el 25% y el 50% de las preguntas.	No es capaz de responder adecuadamente más del 25% de las preguntas.
Claridad en la expresión oral	Habla de forma clara y con buena entonación todo el tiempo.	Habla de forma clara, pero no entona adecuadamente.	La forma de hablar no siempre es clara y pierde el tono de vez en cuando.	A menudo baja demasiado la voz y no entona.
Contenido	Muestra un conocimiento completo del tema tratado.	Muestra un buen conocimiento del tema tratado.	Muestra un conocimiento parcial del tema tratado.	No entiende el tema tratado.
Postura y contacto visual	Se mantiene erguido, mira relajado y confiado. Durante la presentación mantiene el contacto visual con todo el mundo.	Se mantiene erguido, pero de vez en cuando está tenso y poco confiado. Durante la presentación mantiene el contacto visual con casi todo el mundo.	Se mantiene retraído y apenas realiza contacto visual con el público.	Se mantiene retraído y no mantiene el contacto visual con nadie en la sala.
Se ajusta al tema	Se mantiene en el tema el 100% del tiempo.	Se mantiene en el tema entre el 99 y el 90% del tiempo.	Se mantiene en el tema un 75% aproximadamente.	No se mantiene apenas en el tema.
Volumen	El volumen es suficientemente alto y puede ser oído por todo el mundo durante la presentación.	El volumen es suficientemente alto para ser durante el 90%-80% del tiempo.	El volumen es suficientemente alto entre el 80%-70% del tiempo.	El volumen a menudo es demasiado bajo.
Vocabulario	Utiliza vocabulario técnico adecuado para la audiencia. Amplía el vocabulario de la audiencia definiendo adecuadamente palabras que pueden resultar novedosas.	Utiliza vocabulario técnico adecuado para la audiencia. Incluye entre 1 y 2 palabras nuevas para la audiencia pero no las define.	Utiliza vocabulario técnico adecuado para la audiencia. No incluye ninguna palabra nueva para la audiencia o si lo hace no están bien utilizadas.	No utiliza vocabulario técnico adecuado para la audiencia y el tema.

Entusiasmo	Las expresiones faciales y el lenguaje corporal despiertan interés y entusiasmo por el tema en los demás.	Las expresiones faciales y el lenguaje corporal despiertan interés y entusiasmo sobre el tema en algunas ocasiones.	Las expresiones faciales y el lenguaje corporal son utilizadas tratando de generar entusiasmo, sin embargo resultan muy forzadas o fingidas.	No utiliza expresiones faciales ni lenguaje corporal. No despiertan interés sobre el tema tratado.
-------------------	---	---	--	--

Rúbrica: Documento Escrito: Trabajo bibliográfico

INDICADOR (% ponderación)	7	5	3	1
Organización (10%)	La información está muy bien organizada con epígrafes, subapartados y párrafos coherentes y bien estructurados.	La información está organizada con epígrafes, pero faltan subapartados. Los párrafos están bien estructurados.	La información está relativamente organizada, pero faltan subapartados y los párrafos no están bien estructurados.	La información está desorganizada, sin una estructura clara.
Índice y paginación (10%)	El índice es claro y coherente con el contenido y la numeración de páginas.	El índice es claro y coherente con el contenido, pero no hace referencia a las páginas.	El índice no es claro ni coherente con el contenido, y no hace referencia a las páginas.	El índice o las páginas no existen.
Fuentes bibliográficas (10%)	Las fuentes bibliográficas son suficientes, actualizadas, están claramente citadas y en un formato preciso y homogéneo.	Las fuentes bibliográficas están citadas, pero algunas no tienen formato homogéneo ni preciso o no son suficientes o no son actualizadas.	Las fuentes son insuficientes o la mayoría de las fuentes están citadas pero no tienen un formato homogéneo ni preciso o no son actualizadas.	Las fuentes son claramente insuficientes o la mayoría de las fuentes no están citadas.
Imágenes y gráficos (10%)	Las imágenes y gráficos son suficientes, están organizados y los pies de imagen son claros, informativos y estructurados.	Las imágenes y gráficos son suficientes y la mayoría están organizados y en ellos los pies de imagen son claros, informativos y estructurados.	Las imágenes y gráficos son insuficientes o la mayoría están mal organizados y en ellos los pies de imagen no son claros, informativos o estructurados.	Las imágenes y gráficos son muy insuficientes y no tienen pies de imagen.
Calidad de la información (60%)	La información es rigurosa con el tema tratado, clara, precisa, coherente y utiliza adecuadamente los términos científicos.	La información es rigurosa con el tema tratado, clara y coherente, pero no es precisa y no utiliza adecuadamente los términos científicos.	La información es poco rigurosa con el tema tratado, poco clara, poco precisa, poco coherente y no utiliza adecuadamente los términos científicos.	La información no es nada rigurosa con el tema tratado, nada clara, nada precisa, nada coherente y no utiliza adecuadamente los términos científicos.