

20-21

MÁSTER UNIVERSITARIO EN
DERECHOS FUNDAMENTALES

GUÍA DE ESTUDIO PÚBLICA



CONSENTIMIENTO INFORMADO

CÓDIGO 26601776

UNED

20-21

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CÓDIGO 26601776

ÍNDICE

PRESENTACIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN
REQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES PARA CURSAR ESTA ASIGNATURA
EQUIPO DOCENTE
HORARIO DE ATENCIÓN AL ESTUDIANTE
COMPETENCIAS QUE ADQUIERE EL ESTUDIANTE
RESULTADOS DE APRENDIZAJE
CONTENIDOS
METODOLOGÍA
SISTEMA DE EVALUACIÓN
BIBLIOGRAFÍA BÁSICA
BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA
RECURSOS DE APOYO Y WEBGRAFÍA

Nombre de la asignatura	CONSENTIMIENTO INFORMADO
Código	26601776
Curso académico	2020/2021
Título en que se imparte	MÁSTER UNIVERSITARIO EN DERECHOS FUNDAMENTALES
Tipo	CONTENIDOS
Nº ETCS	3
Horas	75.0
Periodo	ANUAL
Idiomas en que se imparte	CASTELLANO

PRESENTACIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN

Los progresivos avances biomédicos y la nueva relación que entre el médico y el paciente se articula en nuestros días, ha determinado, inevitablemente, la modulación de algunos de los derechos fundamentales preexistentes, así como el nacimiento de nuevos derechos. En este contexto, la asignatura "Consentimiento informado" se dirige al estudio de este fundamental instrumento de garantía del derecho de autodeterminación física. Así es, el reconocimiento de los "derechos de los pacientes" es ya una realidad imparable, entre los que merece especial significación el denominado "consentimiento informado", y es que, el paciente a pesar de su especial situación es, ante todo, ciudadano y, en consecuencia, titular de derechos, esto es, titular de los mismos derechos que ostenta en su condición de "ciudadano sano", de ahí que, estos derechos no puedan verse mermados, sin más, por su condición de "enfermo".

En el contexto descrito se puede decir, entonces, que la asignatura "Consentimiento informado" se configura como un contenido esencial de la Especialidad de Derechos Humanos y Bioderecho del Master en Derechos Fundamentales, y cuya virtualidad se encuentra en el progresivo reconocimiento de la libertad personal en la adopción de todo tipo de decisiones, y por ende, en la adopción de aquellas decisiones que afectan a la propia salud.

La asignatura "**Consentimiento informado**" aborda este fundamental instrumento de garantía del derecho de autodeterminación física. La transformación operada en la relación médico-paciente (extensiva a ámbitos de investigación y experimentación) ha estado fundamentada en el progresivo reconocimiento de la autonomía de la persona para adoptar todo tipo de decisiones. El denominado consentimiento informado es el modo a través del cual paciente y operador biomédico articulan las condiciones de una determinada intervención.

La exigencia de obtener el consentimiento informado como requisito previo y prácticamente ineludible para cualquier actividad sobre la persona confirma el reconocimiento de la libertad personal como principio básico de la actuación biomédica sobre las personas. Este deber de "consulta" a la persona afectada se ha constituido como un elemento ineludible en una multiplicidad de actos biomédicos.

Diversas normas de Derecho Sanitario habían regulado la autodeterminación física del paciente a través del consentimiento informado previo, pero ha sido la *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 la que, insistiendo en la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente, establece la necesidad de que el mismo esté precedido de la información precisa para permitir que el sujeto tome una decisión libre. También en el ámbito supranacional, se ha consagrado en diferentes documentos la necesidad de obtener el consentimiento informado del sujeto o, en el caso de que este no pueda prestarlo, de sus familiares más cercanos o de sus representantes.

Esta asignatura, por su carácter obligatorio, aporta al alumno un conjunto de conocimientos que le permitirán abordar solventemente el estudio de otras asignaturas incluidas en esta Especialidad sin que, sin embargo, el contenido de la misma se confunda o superponga con ninguna otra.

Así mismo, la asignatura "Consentimiento informado" de la Especialidad en Derechos Humanos y Bioderecho del Master en Derechos Fundamentales contribuirá, sin duda, en el futuro perfil profesional del estudiante, en tanto, a su través, se pretende la adquisición de aquellos conocimientos básicos que permitan al alumno/a determinar cuándo el formulario de consentimiento informado es válido o no, qué requisitos se requieren para la validez del consentimiento informado, cuándo la información cumple o no los requisitos que se exigen, y en qué casos la falta de consentimiento informado se puede hacer valer en el ámbito jurisdiccional. Aprendizaje valioso tanto en el ámbito público como privado, dependiendo de la actividad profesional del estudiante.

REQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES PARA CURSAR ESTA ASIGNATURA

- a) Con independencia de los requisitos exigidos para cursar el Master en general, en esta asignatura es de suma utilidad que el alumno tenga conocimientos suficientes de otras lenguas (en especial, inglés y/o francés), lo cual le permitirá el acceso a documentación, legislación y jurisprudencia en esas lenguas.
- b) En general, en esta especialidad de "Derechos Humanos y Bioderecho" y específicamente en esta asignatura es muy importante que el alumno esté familiarizado con los términos biomédicos más usuales, lo cual le permitirá una mayor y mejor comprensión de la información.
- c) Es igualmente relevante en esta asignatura que el alumno tenga conocimientos básicos de informática, por cuanto tales conocimientos resultan necesarios para poder seguir la propia asignatura ya que el alumno deberá acceder a los materiales didácticos y a otras informaciones a través de estos sistemas.

EQUIPO DOCENTE

Nombre y Apellidos
Correo Electrónico
Teléfono
Facultad
Departamento

ANTONIA NAVAS CASTILLO (Coordinador de asignatura)
anavas@der.uned.es
91398-7616
FACULTAD DE DERECHO
DERECHO CONSTITUCIONAL

HORARIO DE ATENCIÓN AL ESTUDIANTE

- Los alumnos podrán realizar consultas a los profesores de la asignatura en sus respectivas horas de tutoría.

- Podrán igualmente dirigir sus consultas, por e-mail o fax, a los profesores de la asignatura.

Horario de Tutoría y atención de la virtualización:

Dra. Antonia Navas Castillo

Martes: De 10 a 14 horas. Despacho 2.62 de la Facultad de Derecho. UNED Telf. Secretaría: 0034 + 913 986 131 Telf. Despacho: 0034 + 913 987616 Fax: 0034 + 913 986 170 E-mail : anavas@der.uned.es

Así mismo, los estudiantes podrán contactar mediante correo ordinario con el Equipo Docente de la asignatura a través de la siguiente dirección postal:

Antonia Navas Castillo

UNED. Facultad de Derecho.

Departamento de Derecho Constitucional.

C/Obispo Trejo, s/n

Madrid, 28040.

También pueden entrevistarse personalmente con la Profesora Antonia Navas en la dirección y durante el día de guardia indicados en el Despacho 2.62.

En este caso se recomienda que concierten una entrevista previa.

Así mismo, la Tutorización de la asignatura por parte del Equipo Docente se llevará a cabo a través de la plataforma aLF, en la que se orientará al estudiante para que pueda cursar con éxito la asignatura.

COMPETENCIAS QUE ADQUIERE EL ESTUDIANTE

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

El objetivo específico de esta especialidad consiste en proporcionar a los alumnos matriculados en el Master de Derechos Fundamentales una formación integral y, sobre todo, en relación con los Derechos Humanos y el Bioderecho, desde una perspectiva eminentemente multidisciplinar. Todo ello sobre la base de unas nociones básicas y principios fundamentales de la Bioética y del Bioderecho, estructurado desde el punto de

vista iusfilosófico, desde la óptica del derecho de la libertad ideológica y religiosa y desde el punto de vista jurídico constitucional. Se persigue también la iniciación al estudio de las posibilidades que, para la plena realización de los derechos fundamentales de la persona, están abriendo los continuos avances en el ámbito de la Biomedicina. En función del análisis de estos aspectos, el alumno deberá adquirir las competencias necesarias para resolver los hipotéticos conflictos a los que puede dar lugar el ejercicio de los derechos fundamentales en relación con las aplicaciones biomédicas ya sea como sujeto pasivo de las mismas (paciente, sujeto de una investigación, etc.) ya como agente de ellas (profesional biomédico). En esta asignatura, en concreto, se abordan todos los problemas, teóricos y prácticos, relativos al consentimiento informado. Como es conocido, las modernas relaciones entre el sujeto de las aplicaciones biomédicas y los profesionales que las ejercen y aplican están basadas en el reconocimiento de la "autonomía de la voluntad" del sujeto y de su derecho a decidir sobre qué aplicaciones o tratamientos quiere o no recibir. Esta autonomía debe ser en todo caso protegida, y para ello el Derecho ha articulado un instrumento jurídico que conocemos como "consentimiento informado" compuesto de dos elementos: la información previa que debe recibir el sujeto y la manifestación de su voluntad. La naturaleza jurídica del consentimiento informado, los requisitos para su prestación libre y consciente y las obligaciones de los poderes públicos al respecto son, entre otras, las materias incluidas en esta asignatura.

A estos efectos, y teniendo en cuenta que el consentimiento informado es, como venimos diciendo, un instrumento jurídico de garantía de la libertad personal, un acto jurídico complejo puesto que se compone de "información" y "decisión" el cual permite a la persona valorar una situación que le afecta directamente y adoptar una decisión, es por lo que el estudio del consentimiento informado adopta perfiles técnicos, en el que el análisis jurídico riguroso es esencial. Objetivo, éste último, que se pretende alcanzar mediante el estudio de la presente asignatura.

CONTENIDOS

I. CONSENTIMIENTO INFORMADO: PLANTEAMIENTO GENERAL

II. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

III. CONDICIONES PARA LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

IV. SUJETOS

V. OBLIGACIONES DE LOS PODERES PÚBLICOS

METODOLOGÍA

Metodología

- Estudio del material didáctico, de textos legislativos, y documentos jurídicos relativos al contenido de la asignatura.
- Estudio de casos reales a través del análisis de la jurisprudencia.
- Resolución de problemas teóricos o prácticos.
- Búsqueda de fuentes doctrinales, legislativas, jurisprudenciales y documentales.

Objetivo Metodológico:

- Conocimiento directo de la materia objeto de estudio
- Aprendizaje a través del contacto con casos reales y con aplicación de legislación vigente en cada momento.
- Ejercitar, ensayar y poner en práctica conocimientos previos.
- Práctica en la obtención, clasificación y análisis de la información como elemento previo a cualquier otra actividad de resolución y aplicación del conocimiento.

La metodología empleada ha exigido la virtualización de la asignatura. El alumno, a través de la virtualización, podrá acceder al análisis de textos legislativos, documentos jurídicos, doctrina y jurisprudencia relativos al contenido de la asignatura. De este modo, el alumno deberá realizar, al objeto de su evaluación, los ejercicios que se contienen en la carpeta de Evaluación de la virtualización de la asignatura, ejercicios que, además, deberá de entregar, de acuerdo con el calendario allí previsto.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

TIPO DE PRIMERA PRUEBA PRESENCIAL

Tipo de examen No hay prueba presencial

TIPO DE SEGUNDA PRUEBA PRESENCIAL

Tipo de examen2 No hay prueba presencial

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA PRESENCIAL Y/O LOS TRABAJOS

Requiere Presencialidad No

Descripción

Para superar la asignatura, el alumno/a deberá de realizar los EJERCICIOS OBLIGATORIOS que se encontrarán colgados en la plataforma, a través de la virtualización de la asignatura.

Serán dos los ejercicios obligatorios. El primer ejercicio consistirá en un comentario jurisprudencial. El segundo, por su parte, versará sobre la realización de un caso práctico.

Criterios de evaluación

Cada uno de los ejercicios obligatorios se valorará entre 0 y 10 puntos.

Ponderación de la prueba presencial y/o los trabajos en la nota final 100%

Fecha aproximada de entrega 1/05/2021

Comentarios y observaciones

PRUEBAS DE EVALUACIÓN CONTINUA (PEC)

¿Hay PEC? No

Descripción

Criterios de evaluación

Ponderación de la PEC en la nota final

Fecha aproximada de entrega

Comentarios y observaciones

OTRAS ACTIVIDADES EVALUABLES

¿Hay otra/s actividad/es evaluable/s? Si,no presencial

Descripción

Ejercicios voluntarios sobre la materia objeto de la asignatura. Estos ejercicios los encontrará el estudiante en la virtualización de la asignatura a través de la plataforma alf. Los ejercicios voluntarios consistirán en la esquematización o resumen de alguno de los contenidos de la asignatura.

Criterios de evaluación

Ponderación en la nota final

Fecha aproximada de entrega 1/05/2021

Comentarios y observaciones

Los Ejercicios voluntarios que se propongan a través de la virtualización de la asignatura podrán servir para subir la calificación final:

- **0,25 puntos, si los Trabajos voluntarios han sido calificados mediante Notable (7-8).**

- **0,5 puntos, si los Trabajos voluntarios han sido calificados mediante Sobresaliente (9-10).**

¿CÓMO SE OBTIENE LA NOTA FINAL?

La calificación final se obtiene mediante la media aritmética de las calificaciones obtenidas en los Ejercicios Obligatorios de la asignatura. Así mismo, aquellos estudiantes que hayan realizado los Ejercicios Voluntarios propuestos a través de la virtualización de la asignatura, podrán incrementar su calificación 0,25 puntos en caso de que hayan obtenido en dichos ejercicios voluntarios una calificación de notable (7-8), o 0,5 puntos siempre que hayan sido calificados mediante sobresaliente (9-10)

La calificación final de la asignatura se ajustará al siguiente criterio:

- **Menos de 5 puntos: Suspenso (SS)**
- **5-6,9: Aprobado (AP)**
- **7-8,9: Notable (NT)**
- **9-10: Sobresaliente (SB).**

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

El equipo docente indicará, al inicio del curso, a través de la virtualización de la asignatura, el material que el alumno deberá de utilizar para su estudio.

Así mismo, para el conocimiento de la materia, y junto al material básico de estudio, se recomiendan las siguientes lecturas:

- Constitución
- Legislación vigente sobre la materia (de producción interna y supranacional)
- Otros documentos

Las lecturas recomendadas podrá encontrarlas el alumno en los archivos correspondientes que integran la virtualización de la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

Alventosa del Río, J. "La Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (y II)", Revista española de drogodependencias, N^o. 4, 2003.

- "Consentimiento informado del menor en el ámbito de la sanidad y la biomedicina", *Rev. boliv. de derecho*, núm., 20, 2015.

Andorno, R.: "*La dignidad humana como fundamento de la Bioética y de los Derechos Humanos en la Declaración Universal*", La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, coords. H. Gros Espiell and Y. Gómez Sánchez, Granada (Spain), Comares, 2006.

Barreda Cabanillas, I (dir.), *Consentimiento informado, a debate: monográfico de doctrina y jurisprudencia*, Instituto de Fomento Sanitario, Pozuelo de Alarcón, 1997.

Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 4ª ed. New York: Oxford University Press, 1994.

Benítez Ortúzar, I. F.: "Capacidad de decisión y consentimiento informado", La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, coords. H. Gros Espiell and Y. Gómez Sánchez, Granada (Spain), Comares, 2006

Bermejo Merino, B.: "Consentimiento informado y ¿derecho a la ignorancia?"

Bioética: perspectivas emergentes y nuevos problemas / coord. José María García Gómez-Heras, Carmen Velayos Castelo, 2005, p. 309-321

Berrocal Lanzarot, A. I.: "El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva ley 41/2002, de 14 de noviembre, "Anuario de derechos humanos, Nº. 5, 2004, p. 11-124

Cantero Martínez, J.: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Albacete: Bomarzo, 2005.

Castellano Arroyo, M.: *El consentimiento informado de los pacientes*, Manual de bioética general, 1994, pags. 328-339

Ciáurriz Labiano, M. J.: "*La Declaración Universal de Bioética y el pluralismo religioso*", La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, coords. H. Gros Espiell and Y. Gómez Sánchez, Granada (Spain), Comares, 2006.

Casado, M. (comp.) *Materiales de Bioética y Derecho*. Ed. Cedecs, Barcelona 1996.

-: *Bioética, Derecho y Sociedad*, Ed. Trotta, Madrid, 1998.

-: *La Eutanasia, Aspectos Éticos y Jurídicos*, Ed. Reus, Madrid 1994.

-: (comp.), *Estudios de bioética y derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000

Casado, M y González-Duarte, R (eds.).: *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, EUB, Barcelona 1999.

Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986.

Gabaldón, S.: "Aspectos éticos de la investigación en niños y adolescentes", *Butlletí del Comitè de Ètica de Catalunya*, núm. 7, abril 2012.

Galán Cortés, J. C.: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Editorial Constitución y Leyes, Majadahonda, 1997.

Galán Cortés, J. C.: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Madrid: Colex, 1997.

Galán Cortés, J. C.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid: Civitas, 2001.

Gómez Sánchez, Y.: *El derecho a la reproducción humana*, Marcial Pons, Madrid, 1994.

- *Constitucionalismo Multinivel. Derechos y Libertades*, Sanz y Torres, Madrid, 2015.

-: "Las mujeres y la delimitación constitucional de la Bioética", en *Mujer y Constitución en España*, CEPC, Madrid, 2000.

-: "Reflexiones jurídico-constitucionales sobre la objeción de conciencia y los tratamientos médicos", en *Revista de Derecho Político*, núm 42 (1997), págs. 57 a 93.

- :"Algunas reflexiones jurídico-constitucionales sobre el derecho a la reproducción humana y las nuevas técnicas de reproducción asistida", *R.D.P.*, nº 26, (1988).
- : *Familia y matrimonio en la Constitución española de 1978*, Congreso de los Diputados, Madrid, 1990.
- : "El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación", *Estudios de Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2007.
- : "*Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la Declaración Universal*", La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, coords. H. Gros Espiell and Y. Gómez Sánchez, Granada (Spain), Comares, 2006
- González Herráiz MT: "El derecho de los pacientes a la información. El Consentimiento Informado". *Boletín de Salud Pública de Navarra*, nº 20. 1996.
- Gracia, D.: "Historia de la Ética Médica". *Adecue y Medicina*. Espasa-Calpe. 1988.
- Gracia, D.: "*La Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos. Algunas claves para su lectura*", La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, coords. H. Gros Espiell and Y. Gómez Sánchez, Granada, Comares, 2006.
- Gracia, D.: "Problemas éticos en Medicina", *Cuestiones Morales*, Coord. Osvaldo Guariglia, 1996.
- Guerrero Zaplana, J.: *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*. Lex Nova, Madrid, 2004.
- Idoate García VM: "Argumentaciones bioéticas y filosóficas en el Consentimiento Informado como forma de expresión de la relación médico-enfermo". *Cuadernos de Bioética*, nº 15, 1993.
- Juanes Peces, Á: "El consentimiento informado", *Estudios jurídicos*. Ministerio Fiscal, Nº 2, 2002, p. 595-638
- Martínez Aguado LC.: "El Consentimiento Informado. Una nueva forma de entender la relación clínica. Publicación propia". *SEAUS*. Vol. 1, nº 2. 1996. *Actualidad del derecho sanitario* nº 4. 1995.
- Navas Castillo, A; Navas Castillo, F.: *Derecho Constitucional. Estado constitucional*, Dykinson, Madrid, 2005.
- "El Parlamento y el derecho a la información en su vertiente pasiva", en *El derecho de la información* (Coord. Pedro.J. Tenorio Sánchez, y Carmen Fernández-Miranda), *Estudios UNED*, Madrid, 2001, págs. 297-323.
- Navas Castillo, A: "Derecho a la integridad de la persona", en *Comentarios a la Constitución Europea* (Dir. Enrique Álvarez Conde y Vicente Garrido Mayol), Vol, II, *Tirant lo Blanch*, Valencia, 2004, págs. 241-277.
- "El principio de libertad y el principio de igualdad", en *Derechos y libertades*, Colex, Madrid, 2003, págs. 89-121.
- "El derecho a la vida y a la integridad física y moral", en *Los Derechos Fundamentales, Parte especial*. *Portal Derecho*(Dir. Manuel Aragón Reyes), *Iustel.com*, 2002.

- "Igualdad y ensayos clínicos pediátricos", *Menores e investigación biomédica*, Dykinson, Madrid, 2018.
- Nicolás Jiménez, P.: "Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos", *Estudios jurídicos en memoria de José María Lidón/ coord. Juan Ignacio Echano Basaldúa*, 2002, p. 1191-1214
- Pelayo González-Torre, Ángel, *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997.
- Quintana i Trias, O.: "Bioética y consentimiento informado", *Materiales de bioética y derecho*, 1996, p. 157-170
- Quintana, O.: "La aplicación del consentimiento informado en España". *El Médico*. 25-III.94.
- Romeo Casabona, C. M., "Aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles", en Mata Barranco (coord.), *Información y documentación clínica*, vol. I, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.
- Romeo Casabona, C. M., "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente", en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Publicación de la Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.
- Sainz A, Quintana O, Sánchez Caro J. "La información médica: El Consentimiento Informado. Fundamentos Éticos y legales". *Rev Calidad Asistencial* 1994; 2:68-71.
- Sainz A, Quintana O.: "Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento". *Rev Calidad Asistencial* 1994; 2:72-74.
- Samuels A, Bamster JP.: *Informed Consent: The Law*, *Med Sci Law* 1992; 1:32-48.
- Sánchez Carazo, C.: "Bioética y atención sociosanitaria: el derecho a la información, el consentimiento y la intimidad", *Agathos: Atención sociosanitaria y bienestar*, Año 3, Nº. 2, 2003, p. 26-37
- Sánchez Caro, J.: "Consentimiento informado y salud", *Cuadernos de derecho judicial*, Nº. 5, 2004, p. 151-202
- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas)*, Granada, Comares, 2003.
- Sánchez-Caro, Jesús y Sánchez-Caro, Javier, *Consentimiento informado y psiquiatría. Una guía práctica*, Editorial Mapfre, Madrid, 1998.
- Sarrión Esteve, J.: "Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea" *Revista Derecho y Salud*, Vol, 26, *Extraordinario XXV Congreso 2016*.
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. "El consentimiento informado: teoría y práctica". *Med Clin (Barc)* 1993; 100:174-182.
- Simón Lorda, P.: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, Madrid: Triacastela, 2000.

Simón, P., *El consentimiento informado*, Triacastela, Madrid, 2000.

Solé Resina, J.: "El consentimiento informado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica", Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García/ coord. Fernando P. Méndez González, José Manuel González Porras, Vol. 2, 2004., p. 4737-4760

Ten Have, Henk: "Criticism of the Universal Declaration", La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, coords. H. Gros Espiell and Y. Gómez Sánchez, Granada (Spain), Comares, 2006.

Vidal Prado, C.: "Consentimiento informado y representación legal de los menores en el ámbito de la investigación biomédica", *Menores e investigación biomédica* (Coord. Gómez Sánchez, Y), Dykinson, Madrid, 2018.

VV.AA.: *Menores e investigación biomédica* (Coord. Gómez Sánchez, Y), Dykinson, Madrid, 2018.

VV.AA.: Los ensayos clínicos a la luz del Reglamento de la Unión Europea (Coords. Sánchez-Caro, J; Abellán, F.) Colección Bioética y Derecho Sanitario, Fundación Salud, 2015.

RECURSOS DE APOYO Y WEBGRAFÍA

La UNED como Universidad especializada en la enseñanza a distancia, pone a disposición del alumnado una serie de herramientas que le servirán de apoyo al estudio. Entre ellas, cabe destacar:

- Virtualización de la asignatura a través de la plataforma aLF:

Desde el inicio, el alumno/a tendrá a su disposición la virtualización de la asignatura a través de la plataforma aLF. En la plataforma, el Equipo docente colgará aquellos contenidos que considere pueden servir para mejorar el estudio y la comprensión del alumno/a, así como aquellos otros que sirvan de complemento a los materiales recomendados para el estudio de la asignatura (legislación, jurisprudencia, enlaces...)

Junto a la virtualización de la asignatura, el Equipo docente informará al alumno sobre la emisión de videoconferencias, así como programas de radio o televisión relativos a la asignatura.

Los alumnos podrán realizar consultas a los profesores de la asignatura en sus horas de tutoría, así como dirigir estas consultas a través de correo electrónico, en cuyo caso, serán contestadas en el horario de tutoría de la asignatura.

IGUALDAD DE GÉNERO

En coherencia con el valor asumido de la igualdad de género, todas las denominaciones que en esta Guía hacen referencia a órganos de gobierno unipersonales, de representación, o miembros de la comunidad universitaria y se efectúan en género masculino, cuando no se hayan sustituido por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino o masculino, según el sexo del titular que los desempeñe.