



Ministerio de Cultura y Educación  
 Universidad Nacional de San Luis  
 Facultad de Química Bioquímica y Farmacia  
 Departamento: Bioquímica y Cs Biológicas  
 Área: Análisis Clínicos

(Programa del año 2016)

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUIMICA	11/10	2016	1° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Responsable	P.Adj Exc	40 Hs
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Responsable de Práctico	JTP Semi	20 Hs

### III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
4 Hs	Hs	Hs	Hs	4 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoría con prácticas de aula	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
14/03/2016	25/06/2016	15	60

### IV - Fundamentación

Ante las innovaciones biotecnológicas que modifican la práctica de los profesionales de la salud, la Bioética se consagra a la reflexión crítica con el fin de descubrir nuevas respuestas a esas nuevas prácticas. El curso Ética y legislación brinda al futuro Lic. en Bioquímica los fundamentos teóricos de la Bioética y su campo de aplicación, la profunda vinculación entre la ética y la investigación clínica como así también la normativa nacional e internacional.

Además, el mismo le permitirá conocer las leyes que rigen el ejercicio de la profesión y los principios básicos sobre la habilitación, organización, administración, y acreditación de los laboratorios de Análisis Clínicos. Dichos conocimientos le posibilitará un mejor desenvolvimiento ante las inquietudes cotidianas de la práctica bioquímica.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:

Conocer los procedimientos operacionales, la legislación vigente y los principios bioéticos que rigen las actividades cotidianas del Licenciado en Bioquímica.

Particulares:

- 1) Promover el conocimiento de la Bioética y su acción interdisciplinaria en el ámbito de las profesiones biomédicas.
- 2) Analizar las normas de organización, planeamiento y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.

### VI - Contenidos

TEMA 1

Nociones de Bioética: definición, alcance, ámbito de aplicación. La Bioética en el territorio de la Ética. Teorías Éticas. Teoría Ética Kantiana: el Imperativo Categórico, sus formulaciones; Teoría Utilitarista: Utilitarismo de acto, Utilitarismo de regla; Ética de la Virtud. Problemas de la aplicación de la Teoría Éticas en la práctica clínica. Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress: Autonomía, Beneficencia, No-Maleficencia, Justicia. Dilemas morales.

## **TEMA 2**

Ética y Bioderecho. Modelo paternalista, Modelo Contractual. Componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: Veracidad, Confidencialidad y Consentimiento Informado (CI). Fundamento moral del CI. Elementos del CI: elementos del paciente. Rechazo Informado. Confidencialidad-Secreto Profesional: Ley de Habeas Data N° 25.326-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA. Decreto 1244/91(SIDA). Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Ley 26.529: Ley sobre derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Ley 26742 (2012), modificatoria de la Ley 26529. Código de Ética Bioquímica.

## **TEMA 3**

Ética de la Investigación biomédica: Principios de la Investigación Biomédica. El Código de Nüremberg; La Declaración de Helsinki; Las revisiones de la Declaración de Helsinki; Informe Belmont. Ensayos Clínicos: Los agentes sociales de un ensayo clínico; El problema científico; El protocolo de investigación; El diseño de investigación; Ensayos preclínicos y ensayos clínicos; Las fases de la investigación; Investigación y tratamiento: distinciones. Ética en el reclutamiento de pacientes. Consentimiento informado.

## **TEMA 4**

Comités de Ética: tipos, conformación y funciones. Los Comités de Ética Clínica: funciones e Implementación. Comités de Ética de la Investigación: monitoreo de un ensayo clínico; responsabilidad institucional y los conflictos de intereses; desafíos de los comités de ética de investigación. Normativa Internacional y Nacional. I. Los códigos internacionales: El Código de Nüremberg; La Declaración de Helsinki; Las revisiones de la Declaración de Helsinki; Informe Belmont; CIOMS/OMS II. La normativa nacional: Ley nacional 24742/1996-Comités Hospitalarios de Ética. Resolución 1480/2011, Guía para Investigaciones con Seres Humanos.

## **TEMA 5**

Análisis de las Leyes que rigen el Ejercicio de la Profesión Bioquímica: Ley 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Resolución N° 254/03. Resolución 565/04. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Ley Provincial San Luis N° XIV-0362-2004 (5458R): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión .Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (C.U.B.R.A).

## **TEMA 6**

Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos. Resolución Ministerial N°171/97. Normativas para la habilitación de los Laboratorios Clínicos en el ámbito de la Provincia de San Luis.Matriculación-Requisitos. Certificación de Especialidades Bioquímicas. Nomenclador Nacional.

## **TEMA 7**

Garantía de Calidad en los Laboratorios. Acreditación de Laboratorios en general: ISO 17025. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos: ISO 15189. Organismos de acreditación. Programas de Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos. El proceso de acreditación. Implementación del Sistema de Calidad: Manuales de Calidad; Manuales de Procedimientos. Generales y Específicos.

## **VII - Plan de Trabajos Prácticos**

Trabajo Práctico N° 1: Planteo de situaciones conflictivas de la práctica clínica. Análisis de las mismas aplicando las Teorías Éticas examinadas.

Trabajo Práctico N° 2: Diseño de Consentimientos Informados.

Trabajo Práctico N° 3: Protocolos de investigación- Consentimientos Informados.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de la Normativa Nacional e Internacional que rige la Conformación de los distintos tipos de

Comités de Ética.

Trabajo Práctico N° 5: Análisis de las Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión Bioquímica.

Trabajo Práctico N° 6: Presentación de un Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

Trabajo Práctico N° 7: NORMA ISO 15189: Elaboración de un Procedimiento Específico.

## VIII - Régimen de Aprobación

La evaluación se lleva a cabo en forma continua a través del trabajo realizado en el aula. El régimen de aprobación difiere para los alumnos regulares y promocionales.

Alumnos Regulares:

- 1) El alumno estará en condiciones de cursar Ética y Legislación, cumpliendo con las equivalencias correspondientes a su plan de estudio de origen.
- 2) El alumno deberá aprobar en primera instancia el 70% del plan de Trabajos Prácticos del Curso (Ord. N° 13/03 CS Régimen Académico).
- 3) Durante o al final del desarrollo de los Trabajos Prácticos el alumno será interrogado por el personal docente sobre el tema en cuestión. El alumno deberá llegar puntualmente al Trabajo Práctico, excediendo el tiempo de 5 min., será considerado ausente, aunque podrá realizar el Trabajo Práctico correspondiente y deberá recuperar el cuestionario en fecha a determinar.
- 4) El alumno podrá hacer uso de 2 (dos) recuperaciones de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación parcial respectiva.
- 5) El alumno regular deberá rendir 2 (dos) exámenes Parciales, para las cuales tendrá 2 (dos) recuperaciones.

Alumnos Promocionales:

- 1) El alumno que cumpla con las equivalencias correspondientes a su plan de estudio de origen, podrá optar por el régimen de promoción sin examen final.
- 2) El alumno deberá aprobar en primera instancia el 80% del plan de Trabajos Prácticos del Curso (Ord. N° 13/03 CS Régimen Académico).
- 3) Durante o al final del desarrollo de los Trabajos Prácticos el alumno será interrogado por el personal docente sobre el tema en cuestión. El alumno deberá llegar puntualmente al Trabajo Práctico, excediendo el tiempo de 5 min., será considerado ausente, aunque podrá realizar el Trabajo Práctico correspondiente y deberá recuperar el cuestionario en fecha a determinar.
- 4) El alumno podrá hacer uso de 1 (una) recuperación de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación Parcial.
- 5) Se realizarán 2 (dos) exámenes Parciales, y un examen de tipo Integral. (Ord. N° 13/03 del Régimen Académico art. 34-35).
- 7) En caso de no cumplir con alguna de las condiciones establecidas en este reglamento, el alumno pasará automáticamente a la condición de regular.

Alumnos libres:

De acuerdo a la fundamentación del curso y dada la importancia de la realización de los trabajos prácticos, esenciales para la formación integral del alumno, en esta asignatura no puede rendirse el examen final como alumno libre.

## IX - Bibliografía Básica

- [1] -Principios de ética biomédica (edición cuarta) (1999).
- [2] -Temas de bioética para inquietos morales. Cohen Diana, Ediciones del Signo (2004).
- [3] -Curso Virtual de Posgrado “Introducción a la bioética y a los comités de ética”. FLACSO (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales) (2007).
- [4] -Código de Ética para el equipo de Salud 2001. Asociación Médica Argentina.
- [5] -El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos. E Chaves 2005.
- [6] -Ley 25326 de Habeas Data
- [7] -Ley 23798 “Lucha contra el SIDA”. Decreto Reglamentario N 1244
- [8] -Ley 26.529: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.
- [9] -Ley Nacional 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares.
- [10] -El Código de Nüremberg

- [11] -La Declaración de Helsinki.
- [12] -Las revisiones de la Declaración de Helsinki
- [13] -CIOMS/OMS
- [14] -Buenas Prácticas Clínicas (CIARM).
- [15] -Ley nacional 24742/1996-Comités Hospitalarios de Ética. Resolución MSALN 1480/11-Investigaciones en salud humana.
- [16] -Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. (Universidad Isalud y el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis). Directoras: Dra Diana Cohen Agrest, Dra Claudia Medies (2014).
- [17] - Resolución Ministerial N° 171/97: Normativas para la habilitación de los Laboratorios Clínicos en el ámbito de
- [18] la Provincia de San Luis.
- [19] - Ley 20.744-Régimen de Contrato de Trabajo.
- [20] -Manual de Acreditación de Laboratorios. Fundación Bioquímica Argentina (2005).
- [21] -Norma ISO 15189:2004 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- [22] -Norma ISO 17025:1999 Sistemas de Gestión de la calidad.
- [23] -Norma ISO 9001:2000 Sistemas de Calidad.

## **X - Bibliografía Complementaria**

[1] \*

## **XI - Resumen de Objetivos**

General:

Conocer los procedimientos operacionales, la legislación vigente y los principios bioéticos que rigen las actividades cotidianas del Licenciado en Bioquímica.

Particulares:

- 1) Promover el conocimiento de la Bioética y su acción interdisciplinaria en el ámbito de las profesiones biomédicas.
- 2) Analizar las normas de organización, planeamiento y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.

## **XII - Resumen del Programa**

TEMA 1

Nociones de Bioética.

TEMA 2

Ética y Bioderecho.

TEMA 3

Ética de la Investigación biomédica.

TEMA 4

Comités de Ética.

TEMA 5

Análisis de las Leyes que rigen el Ejercicio de la Profesión Bioquímica.

TEMA 6

Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos.

TEMA 7

Garantía de Calidad en los Laboratorios.

## **XIII - Imprevistos**

\*

## **XIV - Otros**