



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 2014)

I - Oferta Académica

| Materia | Carrera | Plan | Año | Período |
|---------------------|--------------------|-------|------|-----------------|
| ETICA Y LEGISLACION | LIC. EN BIOQUIMICA | 11/10 | 2014 | 1° cuatrimestre |

II - Equipo Docente

| Docente | Función | Cargo | Dedicación |
|-----------------------------|-------------------------|------------|------------|
| CASAI, MARILINA NOEMI | Prof. Responsable | P.Adj Exc | 40 Hs |
| VALLCANERAS, SANDRA SILVINA | Auxiliar de Laboratorio | A.1ra 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 |
| 12/03/2014 | 19/06/2014 | 15 | 60 |

IV - Fundamentación

Al completar este curso, el alumno deberá conocer los fundamentos teóricos de la Bioética y su campo de aplicación. También deberá reconocer la profunda vinculación entre la ética y la investigación clínica como así también la normativa nacional e internacional que la rige. Además, este curso brinda al futuro Lic. en Bioquímica los principios básicos sobre la habilitación, organización, administración, y acreditación de los laboratorios de Análisis Clínicos.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:

Conocer los procedimientos operacionales, la legislación vigente y los principios 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

Relación equipo de salud-paciente. Modelo paternalista, Modelo Contractual. Componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: Veracidad, Confidencialidad y Consentimiento 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, reglamentario de la Ley 23.798 (SIDA). Código de Ética Bioquímica Art 33°-38°. Confidencialidad y exámenes pre-ocupacionales. Consentimiento Informado (CI). Fundamento moral del CI. Elementos del CI: elementos del paciente, del responsable de la investigación y/o tratamiento, propios del consentimiento. Rechazo Informado.

TEMA 3

Ética y Bioderecho. Ley 26.529: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Ley 26742 (2012) Muerte Digna, modificatoria de la Ley 26529. Reglamentación. Ley 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Decreto N° 6216/67: Reglamento de la Ley N° 17132. Resolución N° 254/03. Resolución 565/04. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5458): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión .Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (C.U.B.R.A). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

TEMA 4

Ética de la Investigación biomédica: Principios de la Investigación Biomédica. 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 5

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 Núremberg; La Declaración de Helsinki; Las revisiones de la Declaración de Helsinki; CIOMS/OMS; Informe Nuffield; Buenas Prácticas Clínicas (CIARM). II. La normativa nacional: Ley nacional 24742/1996-Comités Hospitalarios de Ética. Resolución MSALN 1480/11-Investigaciones en salud humana. Lectura: Resolución 1480/2011 Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Ministerio de Salud Lectura: Resolución 102/2009.

TEMA 6

Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios. 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

Legislación Laboral y Previsional. Ley 20.744-Régimen de Contrato de Trabajo. Remuneraciones. Licencia Anual y Especial. Recibo de sueldo. Jornada de Trabajo. Aportes y contribuciones. Extinción de la relación laboral.

TEMA 8

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: Análisis de las Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión Bioquímica.

Trabajo Práctico N° 4: Protocolos de investigación- Identificación de Actores intervinientes- Intereses y Preocupaciones.

Trabajo Práctico N° 5: Análisis de la Normativa Nacional e Internacional que rige la Conformación de los distintos tipos de Comités de Ética.

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

Trabajo Práctico N° 7: Análisis de un recibo de sueldos.

Trabajo Práctico N° 8: NORMA ISO 15189: Elaboración de un Procedimiento Específico.

VIII - Regimen 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.
- 6) El alumno que trabaja y otras categorías de regímenes especiales se rigen por las ordenanzas CS 26/97 y 15/00.

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).
- 6) El alumno que trabaja y otras categorías de regímenes especiales se rigen por las ordenanzas CS 26/97 y 15/00.
- 7) En caso de no cumplir con alguna de las condiciones establecidas en este reglamento, el alumno pasará automáticamente a la condición de regular.

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 Chames 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] Casos bioéticos de actualidad.
- [2] Modificatoria de Leyes vigentes.

XI - Resumen de Objetivos

x

XII - Resumen del Programa

x

XIII - Imprevistos

Está previsto el desarrollo del TEMA 7: Legislación Laboral y Previsional, a través de una tarea de servicios desde la FCFMyN-Área de Minería. La misma será desarrollada por el CPN Gabriel Casais hasta que el personal de nuestro área se capacite en el tema.

XIV - Otros