



Ministerio de Cultura y Educación
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Bioquímica y Cs Biológicas
Area: Analisis Clinicos

(Programa del año 2018)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUÍMICA	11/10 -CD	2018	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Responsable de Práctico	JTP Semi	20 Hs
DELSOUC, MARIA BELEN	Auxiliar de Práctico	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 - Teoria con prácticas de aula	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
12/03/2018	22/06/2018	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 curso 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 brindarán un mejor desenvolvimiento en la práctica bioquímica.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:

Conocer los procedimientos operacionales, la legislación vigente y los principios bioéticos que rigen las actividades profesionales 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. Potter: Bioética Global. Ética Biomédica. Informe Belmont. Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress: Autonomía, Beneficencia, No-Maleficencia, Justicia. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

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). 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. Resol 1341/13: Especialidades Bioquímicas. 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. Pautas Básicas de Calidad y Bioseguridad en el Lab. de Análisis Clínicos Ley Nacional 24051/92 de Residuos peligrosos. Ley 27232/15: Nomenclador Bioquímico Único (NBU).

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: La Ética Biomédica. Lectura y debate dirigido del anteproyecto de Ley: Interrupción Voluntaria del Embarazo (4161-D-2016).

Trabajo Práctico N° 2: Ley de Habeas Data N° 25.326-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA. Decreto 1244/91(SIDA). Elaboración de un Consentimiento Informado para el análisis

de VIH.

Trabajo Práctico N° 3: Análisis de publicaciones internacionales referidas al trabajo experimental con embriones humanos. Elaboración de 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.
- 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.

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 se prevé el examen final.

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.

[24] - Ley 27232/15: Nomenclador Bioquímico Único (NBU).

X - Bibliografía Complementaria

[1] Código de Ética para el equipo de Salud. Asociación Médica Argentina. 2001.

[2] Buenas Prácticas Clínicas (CIARM). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>
Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016).

[3] Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis. 2014.

[4] Manual de Acreditación de Laboratorios MA3. (2012). Fundación Bioquímica Argentina.

[5] Proceso de Acreditación. Organismo Argentino de Acreditación. Disponible en:
<http://www.oaa.org.ar/Acreditacion.php#tabc2>

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

PROGRAMA ANALITICO Y DE EXAMEN

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. Acreditación de Laboratorios en general: ISO 17025.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: La Ética Biomédica. Lectura y debate dirigido del anteproyecto de Ley: Interrupción Voluntaria del Embarazo (4161-D-2016).

Trabajo Práctico N° 2: Ley de Habeas Data N° 25.326-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA. Decreto 1244/91(SIDA). Elaboración de un Consentimiento Informado para el análisis de VIH.

Trabajo Práctico N° 3: Análisis de publicaciones internacionales referidas al trabajo experimental con embriones humanos. Elaboración de 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.

XIII - Imprevistos

X

XIV - Otros