



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 2019)

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ÉTICA Y LEGISLACIÓN	LIC. EN BIOQUÍMICA	11/10 -CD	2019	1° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
DELSOUC, MARIA BELEN	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
13/03/2019	21/06/2019	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 brindarán un mejor desenvolvimiento en la práctica bioquímica.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:

Conocer los principios bioéticos y la legislación vigente que rigen los alcances y 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) Incentivar el espíritu crítico sobre temas de actualidad imperante que desafían a la Profesión Bioquímica.
- 3) Analizar las normas de organización, planeamiento y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.

## VI - Contenidos

### PROGRAMA ANALITICO Y DE EXAMEN

#### 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 Núremberg; 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 Núremberg; 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 Proyecto de Ley Provincial: "Cobertura médica y

concientización de la Endometriosis". Expediente NQ 003/ Folio 076/ Año 2018.

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). Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: Elaboración de un Protocolo de Investigación, considerando la relevancia del Proyecto de Ley Provincial sobre Endometriosis. Diseño de un consentimiento informado según el Protocolo propuesto.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de la Normativa Nacional e Internacional que rige la Conformación de los distintos tipos de Comités de Ética. Evaluación de los consentimientos informados diseñados.

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 - 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. Si excede el tiempo de 5 min de demora 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. Si excede el tiempo de 5 min de demora 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 puede rendirse el examen final como alumno libre.

## IX - Bibliografía Básica

[1] Guía Teórico-Práctica: Ética y Legislación. Material Didáctico para Estudiantes (MDE). FQByF. UNSL. 2019, p.95.

[2] Beauchamp T, Childress J (1999). Principios de ética biomédica (4° edición). Barcelona, Masson.

- [3] El Código de Nüremberg. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
- [4] Declaración de Helsinki de la AMM. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- [5] Informe Belmont. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- [6] Chames E (2005). El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos.
- [7] Ley 25326: Protección de datos personales.
- [8] Ley 23798: Lucha contra el SIDA. Decreto Reglamentario N° 1244
- [9] Ley 26529: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.
- [10] Ley Nacional 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares.
- [11] Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: CIOMS.
- [12] Ley Nacional 24742/1996: Comités Hospitalarios de Ética. Resolución MSALN 1480/11-Investigaciones en salud humana.
- [13] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales.
- [14] Resolución 5672/2017: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.
- [15] Norma ISO 17025/2005: Sistemas de Gestión de la calidad. Disponible en: <https://www.grupoacms.com/acreditacion-laboratorio.php>
- [16] Norma ISO 15189/2012: Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Disponible en: [http://www.metrycal.com/Main/LC\\_GuiaM15189.html](http://www.metrycal.com/Main/LC_GuiaM15189.html)
- [17] Norma ISO 9001/2015: Sistemas de Calidad. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>
- [18] Ley 27232/2015: Nomenclador Bioquímico Único (NBU).

## X - Bibliografía Complementaria

- [1] Luna F (2018). Introducción a la bioética clínica. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina, disponible en [flacso.org.ar/flacso-virtual](http://flacso.org.ar/flacso-virtual).
- [2] Luna F (2018). El consentimiento informado. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- [3] Código de Ética para el equipo de Salud. Asociación Médica Argentina. 2001.
- [4] 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).
- [5] Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis. 2014.
- [6] Fundación Bioquímica Argentina (2012). Manual de Acreditación de Laboratorios MA3.
- [7] Proceso de Acreditación. Organismo Argentino de Acreditación. Disponible en: <http://www.oaa.org.ar/Acreditacion.php#tabc2>

## XI - Resumen de Objetivos

### General:

Conocer los principios bioéticos y la legislación vigente que rigen los alcances y 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) Incentivar el espíritu crítico sobre temas de actualidad imperante que desafían a la Profesión Bioquímica.
- 3) 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.

#### PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: Lectura y debate dirigido del Proyecto de Ley Provincial: “Cobertura médica y concientización de la Endometriosis”.

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). Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: Elaboración de un Protocolo de Investigación, considerando la relevancia del Proyecto de Ley Provincial sobre Endometriosis. Diseño de un consentimiento informado según el Protocolo propuesto.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de la Normativa Nacional e Internacional que rige la Conformación de los distintos tipos de Comités de Ética. Evaluación de los consentimientos informados diseñados.

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**

#### **OBSERVACIONES:**

Se prevé la participación de profesionales de la salud, investigadores, legisladores, ONGs, como oportunidad para reflexionar sobre temas de actualidad imperante que desafían a la Profesión Bioquímica.

### **XIV - Otros**