



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

**(Programa del año 2020)**

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUÍMICA	11/10 -CD	2020	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 Exc	40 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
09/03/2020	19/06/2020	15	60

### IV - Fundamentación

Desde sus inicios, la experticia del Bioquímico se desarrollaba con gran énfasis en los procedimientos de la etapa analítica. En este marco, el principal imperativo ético de la profesión consistía en la aplicación de las últimas tecnologías disponibles en pos de obtener la mejor precisión y exactitud en pruebas diagnósticas progresivamente más sensibles y específicas con el fin de obtener el resultado analítico más cercano al valor verdadero. Con el correr de los años, a medida que la disciplina creció y el Bioquímico se integró de lleno a los equipos de salud, las etapas pre- y post-analíticas cobraron cada vez mayor relevancia. Al imperativo de actuar con capacidad técnica, se sumó el mandato ético de actuar pensando en proteger al paciente y considerar la labor del bioquímico como una contribución a la salud, entendida como bien social.

El curso Ética y Legislación brinda al futuro Lic. en Bioquímica los fundamentos de la Bioética y su aplicación al quehacer de la profesión. Además, el mismo le permitirá conocer las leyes que rigen el ejercicio de la profesión y los principios básicos sobre Gestión en los Laboratorios 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 vinculación con la Profesión Bioquímica.
- 2) Incentivar el espíritu crítico sobre temas de actualidad imperante que desafían a la Profesión Bioquímica.
- 3) Analizar las normas de organización y gestión 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**

Bioética y Bioquímica: La Bioética y su vinculación con la Profesión Bioquímica. Código de Ética en los Laboratorios de Salud. Los pilares de la Bioética que transversalizan a la Bioquímica. El Bioquímico como Actor Social.

#### **TEMA 4**

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 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 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 6**

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 7**

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 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: La Bioética Biomédica ante la pandemia del covid-19.

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: Debate sobre el papel de la bioética en el quehacer cotidiano de la actividad profesional bioquímica.

Trabajo Práctico N° 4: Elaboración de un Protocolo de Investigación para el desarrollo de una vacuna contra el COVID-19.

Diseño de un consentimiento informado según el Protocolo propuesto.

Trabajo Práctico N° 5: 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° 6: Análisis de las Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión Bioquímica.

Trabajo Práctico N° 7: Presentación de un Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos (modalidad: monografía).

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. 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. ISSN 2545-7683.
- [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/polices-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] Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: CIOMS.
- [7] Ley 25326: Protección de datos personales.
- [8] Ley 23798: Lucha contra el SIDA. Decreto Reglamentario N° 1244
- [9] Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud. Washington DC: OPS. 2007.
- [10] Carvalhal GF, Hofmeister Poli M, Kingski Clementel F, Chittó Gauer G, Hax Marques G, Silveira IG. Recomendaciones para la protección de la privacidad del paciente. Rev. bioét. (Impr.). 2017;25(1):39-43.
- [11] Suardíaz Espinosa ME. Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. Bioética; 2010:17-20.
- [12] Chames E (2005). El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos.
- [13] Ley 26529: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.
- [14] Ley Nacional 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares.
- [15] Ley Nacional 24742/1996: Comités Hospitalarios de Ética. Resolución MSALN 1480/11-Investigaciones en salud humana.
- [16] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales.
- [17] Resolución 5672/2017: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.
- [18] Norma ISO 17025/2005: Sistemas de Gestión de la calidad. Disponible en:  
<https://www.grupoacms.com/acreditacion-laboratorio.php>
- [19] 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)
- [20] Norma ISO 9001/2015: Sistemas de Calidad. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>
- [21] Fundación Bioquímica Argentina (2012). Manual de Acreditación de Laboratorios MA3.
- [22] Proceso de Acreditación. Organismo Argentino de Acreditación. Disponible en:  
<http://www.oaa.org.ar/Acreditacion.php#tabc2>

## X - Bibliografía Complementaria

- [1] Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis. 2014.
- [2] 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).
- [3] Luna F (2018). El consentimiento informado. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- [4] Curso Virtual de posgrado: Bioética en la investigación, la docencia y el laboratorio asistencial. CUBRA, FBA. 2019.
- [5] Código de Ética para el equipo de Salud. Asociación Médica Argentina. 2012. Disponible en:  
<https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/ama-codigo-etica-castellano.pdf>
- [6] Ley 27232/2015: Nomenclador Bioquímico Único (NBU).

## **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 vinculación con la Profesión Bioquímica.
- 2) Incentivar el espíritu crítico sobre temas de actualidad imperante que desafían a la Profesión Bioquímica.
- 3) Analizar las normas de organización y gestión 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: Bioética y Bioquímica.

TEMA 4: Ética de la Investigación biomédica.

TEMA 5: Comités de Ética.

TEMA 6: Análisis de las Leyes que rigen el Ejercicio de la Profesión Bioquímica.

TEMA 7: Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos.

TEMA 8: Garantía de Calidad en los Laboratorios.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: La Bioética Biomédica ante la pandemia del covid-19.

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: Debate sobre el papel de la bioética en el quehacer cotidiano de la actividad profesional bioquímica.

Trabajo Práctico N° 4: Elaboración de un Protocolo de Investigación para el desarrollo de una vacuna contra el COVID-19.

Diseño de un consentimiento informado según el Protocolo propuesto.

Trabajo Práctico N° 5: 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° 6: Análisis de las Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión Bioquímica.

Trabajo Práctico N° 7: Presentación de un Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos (modalidad: monografía).

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

## **XIII - Imprevistos**

Debido a la Pandemia de COVID-19, hemos adaptado el dictado del Curso de acuerdo con las siguientes normativas: Decreto N° 297/2020, Resol Rectoral N° 388/2020, Res. CD N° 304/2020.

Para el dictado del curso utilizamos como herramientas virtuales: correo electrónico, hangouts y, Formularios Online de Google para la evaluación del contenido curricular.

## **XIV - Otros**