

PROGRAMA DE ASIGNATURA ELECTIVA

BIOÉTICA

1. FUNDAMENTACIÓN

Los adelantos científico-tecnológicos en las ciencias biomédicas en estos últimos cincuenta años han producido grandes cambios en lo referente a diagnóstico, producción de nuevos fármacos, terapias a brindarse y asistencia en la salud integral. Estos adelantos no fueron acompañados al mismo ritmo con la formación de los profesionales a cargo de las investigaciones, ni tampoco de los sistemas de salud en cuanto a la distribución de recursos y acceso al derecho de asistencia sanitaria, como uno de los derechos humanos básicos. El avance tecnológico ha causado grandes desigualdades sociales y sólo pueden acceder a ellos una élite de la población. Estas injusticias (e inequidades) ameritan una mirada de la Bioética. Esta disciplina que se iniciara para dar respuesta y analizar con una mirada fuertemente filosófica los abusos cometidos con los judíos en las investigaciones de la segunda guerra mundial, hoy ha ampliado su campo de acción para dar respuesta no sólo a la investigación biomédica (ensayos clínicos, investigaciones terapéuticas) sino también a los derechos de los seres humanos, como miembros de una comunidad con cambios profundos y problemáticas constantes: terapia genética, reproducción asistida, clonación, proyecto genoma humano, uso de células madres, selección de embriones, aborto, eutanasia, eugenesia, etc. encarnizamiento terapéutico, etc.)

Esta formación ética, hoy está ausente en la mayoría de las currículas de grado de nuestras universidades nacionales, siendo nuestra facultad una de las primeras a nivel nacional en incluir en los Seminarios de Acercamiento a la Problemática Profesional (1er. Año) de las carreras de Farmacia, Bioquímica, Lic. en Biotecnología, Lic. en Química, un espacio curricular sobre el tema Bioética con los enfoques distintivos para cada carrera. Esta asignatura electiva plantea profundizar los conceptos y aplicaciones de esta nueva disciplina en el último año de todas las carreras mencionadas contribuyendo a una formación para los profesionales de la salud (farmacéuticos y bioquímicos) en lo referente a su comportamiento ético en sus actividades profesionales (en ámbitos privados, públicos, comunitarios, etc.) y a los licenciados en Biotecnología y licenciados en Química a una formación ética más específica en temas relacionados con la investigación y sus alcances.

2. OBJETIVOS

El **objetivo general** de la asignatura es instar a los futuros egresados a la **reflexión ética** de las distintas situaciones que se les presentarán a diario en sus actividades, independientemente del ámbito en el que se desempeñen, privada o pública, realizando docencia, investigación y/o extensión en universidades, institutos, empresas, etc.

Los **objetivos específicos** son:

1. Promover el respeto por la dignidad humana y la defensa del bien común en cualquiera de las instituciones en las que se desempeñen.

- 2.- Enseñar el respeto de las normas éticas como resguardo de los derechos humanos, basándose en el cumplimiento de normativas nacionales y/o internacionales.
- 3.- Contribuir a la formación de agentes de opinión ante la sociedad en su conjunto en temas que así lo requieran (aborto, clonación, selección de embriones, eutanasia, reproducción asistida, organismos genéticamente modificados, etc.)
- 4.-Difundir la Bioética como un recurso para resolver dilemas éticos coyunturales de la comunidad.
- 5.-Incentivar la reflexión y la práctica de la ética en la comunidad de investigadores científicos y tecnológicos (a quienes allí se desempeñen) procurando el planteo de un protocolo que respete el derecho de los sujetos de investigación.
- 6.-Contribuir a la formación de profesionales para constituir Comités de Ética de Investigación que puedan analizar, intervenir y/o emitir opinión en los problemas éticos científico-tecnológicos recomendando las medidas necesarias para garantizar la observancia de las normas éticas en la investigación.

3. CONTENIDOS

Módulo I:

Introducción a la bioética: origen del término, breve historia. Relación con las ciencias.

Teorías éticas: E.Kant, JS.Mill: el utilitarismo, teoría de los principios: beneficencia, no- maleficencia, autonomía, justicia.

Módulo II:

Temas éticos globales: terapia genética, reproducción asistida, clonación, proyecto genoma humano, uso de células madres, selección de embriones, aborto, eutanasia, eugenesia, encarnizamiento terapéutico, etc.)

Módulo III:

Ética de investigación.

Ensayos clínicos. Distintas fases y sus aspectos éticos.

Regulación de estudios farmacológicos. Normativas nacionales e internacionales

Investigación en distintos tipos de poblaciones: niños, adolescentes, discapacitados, embarazadas, pacientes terminales, poblaciones vulnerables en general.

Módulo IV:

Comités de ética. Tipos: ética clínica y de investigación. Características: integrantes, función, toma de decisiones, implementación.

Consentimiento informado, análisis riesgo/beneficio, uso de placebo, responsabilidades post-investigación.

Módulo V:

Los Derechos Humanos y su vinculación con la bioética.

Propiedad intelectual. Patentes

Farmacia y Bioquímica

El derecho a la salud como un derecho humano básico. Problemas éticos en la distribución de recursos en salud. Distintas propuestas y criterios.

Licenciatura en Biotecnología:

Bioética y Biotecnología.

Licenciatura en Química

La química y el desarrollo sustentable. Uso dual del conocimiento científico.

4. METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA

La metodología a utilizar será en base a clases teóricas, clases de debate y trabajos grupales con puesta en común.

5. INSTANCIAS DE EVALUACIÓN

Para ser considerados **alumnos regulares** en la asignatura los mismos deberán cumplimentar con un 85% de asistencia a las actividades y aprobar una **evaluación parcial** individual y escrita que se realizará en base a casos y/o consignas y con preguntas de opciones múltiples. Será una sola instancia de evaluación y tendrán opción a recuperarla en una sola oportunidad.

La actividad de **evaluación final** será en base a un trabajo monográfico, el tema será propuesto por el alumno y coordinado por un docente de la asignatura finalizando con una exposición y defensa oral del mismo.

Los alumnos que no cursaran la asignatura serán **alumnos libres** al igual que aquellos que la cursaron y no lograron la regularidad de la asignatura en las condiciones descriptas. Para aprobar la asignatura deberán rendir un examen escrito conceptual, el análisis de un caso y la presentación de una monografía en las mismas condiciones que el alumno regular.

Carga horaria: 60hs.

6. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

Florencia Luna y Arlen L. F. Salles. "Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos" Editorial: Fondo de Cultura Económica. 2008.

Normativas internacionales:

Código de Núremberg. 1948

Informe Belmont. 1979

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última versión) Corea 2008

Declaración Universal de Bioética y derechos Humanos. 2005

Declaración Universal de Derechos Humanos. 1948

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002.

#Textos varios de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), OMS (Organización Mundial de la Salud)

Disposiciones, decretos y decisiones del Ministerio de Salud de la Nación.

Otros libros fuentes:

Marcia Angell. "La verdad acerca de la industria farmacéutica". Editorial Grupo Norma. 2004.

Susana Vidal. Cap X: Investigación científica en Salud-Enfermedad. Páginas 259-289. Libro de Jacobo Sabulski. Editorial Triunfar. 1996.

Artículos de la OPS (Organización Panamericana de la Salud).

Listado de páginas web de las normativas internacionales y nacionales

- [Codigo_de_Nuremberg.pdf](#)
Código de Núremberg 1947: Tribunal Internacional de Núremberg, 1946.
Extraído de: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>
- [Declaracion_de_Helsinki_1989.pdf](#)
Declaración de Helsinki 1989: Asociación Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989. Extraída de:
<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm>
- [Declaracion_de_Helsinki_1996.pdf](#)
Declaración de Helsinki 1996: Asociación Médica Mundial, Somerset West, Sudáfrica, 1996. Extraída de:
<http://www.smu.org.uy/publicaciones/libros/laetica/amm-ibio.htm>
- [Declaracion_de_Helsinki_con_Nota_de_clarificacion.pdf](#)
Declaración de Helsinki 2000:
Asociación Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, octubre de 2000. Incluye la Nota de clarificación al párrafo 29 de octubre de 2001. Extraída de:
<http://www.biotech.bioetica.org/d75.htm>
- [Declaracion_de_Helsinki_2004.htm.pdf](#)
Declaración de Helsinki 2000 con Nota de clarificación (2004): Asociación Médica Mundial, Tokio, Japón, 2004. Incluye la Nota de clarificación al párrafo 30. Extraída de: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>
- [Establishing_Bioethics_Committees_UNESCO_2005.pdf](#)
Guide N° 1, Establishing Bioethics Committees, 2005: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 2005.
- [OMS_Guias_operacionales.pdf](#)
Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos, 2000: Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2000.
- [Informe_Belmont.pdf](#)
Informe Belmont 1979: Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos involucrados en la Investigación Biomédica y del Comportamiento. Publicado en EE. UU. en abril de 1979.
Extraído de: <http://tinyurl.com/gda5n>
- [Pautas_Eticas_CIOMS_estudios_epidemiologicos.pdf](#)
Pautas Éticas Internacionales para la Evaluación Ética de Estudios Epidemiológicos 1991:
Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra, 1991.
Publicado originalmente en inglés por CIOMS, con el título "International Guidelines

for Ethical Review of Epidemiological Studies". Traducido por Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER). ISBN 92 9036 048 8
Extraídas de: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/epidem.htm>

- Pautas_eticas_1993_CIOMS.pdf
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos 1993: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993.
Extraída de: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm>
- Pautas_eticas_2002_CIOMS.pdf
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos 2002: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.
Extraída de: http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm
- Disposición 5330/97 ANMAT- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) Argentina: Regimn de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de farmacología .
<http://www.anmat.gov.ar>

