



Universidad Nacional de Luján
Departamento de
Ciencias Básicas



DISPOSICION CONSEJO DIRECTIVO DEPARTAMENTAL DE CIENCIAS BÁSICAS DISPCD-CB : 248 / 2025

LUJAN, 10 DE JULIO DE 2025

VISTO: El programa de la asignatura Aspectos éticos y legales del ejercicio de la bioinformática (18931) para la carrera Especialización y Bioinformación; y

CONSIDERANDO:

Que tomó intervención la Comisión Académica de la Carrera.

Que se ha tratado y aprobado por el Consejo Directivo Departamental de Ciencias Básicas en su Sesión Ordinaria del día 3 de julio de 2025

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DEPARTAMENTAL

DE CIENCIAS BÁSICAS

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el programa de la asignatura Aspectos éticos y legales del ejercicio de la bioinformática (18931) para la carrera Especialización en Bioinformática que como anexo I forma parte de la presente Disposición.-

ARTICULO 2°.- ESTABLECER que el mismo tendrá vigencia para los años 2025-2027.-

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, comuníquese, cumplido, archívese.-

Lic. Ariel H. REAL - Secretario Académico - Departamento de Ciencias Básicas

Lic. Emma L. FERRERO - Directora Decana - Departamento de Ciencias Básicas

PROGRAMA OFICIAL

DENOMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD: Aspectos éticos y legales del ejercicio de la bioinformática (18931)

TIPO DE ACTIVIDAD ACADÉMICA: Curso.

CARRERA/S: Especialización en Bioinformática

PLAN DE ESTUDIOS: Plan de Estudios: 76.01 (Resolución HCS N° 711/22)

DOCENTE/S RESPONSABLE/S: Julieta Trinks

EQUIPO DOCENTE: Alberto Penas Steinhardt, Julieta Trinks

ACTIVIDADES CORRELATIVAS PRECEDENTES:

PARA CURSAR: TRAMO NIVELATORIO

PARA APROBAR: TRAMO NIVELATORIO

MODALIDAD DE DICTADO:

PRESENCIAL: X

CARGA HORARIA TOTAL: 36 horas

DISTRIBUCIÓN INTERNA DE LA CARGA HORARIA:

TEÓRICO 18 horas
PRÁCTICO 18 horas

PERÍODO DE VIGENCIA DEL PRESENTE PROGRAMA: 2025-2027.

CONTENIDOS MÍNIMOS O DESCRIPTORES

La bioinformática es una disciplina que está adquiriendo una gran relevancia, debido a la creciente aplicación de tecnologías computacionales y de estadística para la gestión y análisis de datos biológicos. Para el correcto desarrollo de cualquier actividad científica y del manejo de datos *per se*, es fundamental que los profesionales del ámbito de la salud y de la investigación en biomedicina apliquen criterios éticos, un aspecto que va más allá del puro conocimiento del marco jurídico al que se circunscriben.

PROGRAMA OFICIAL

FUNDAMENTACIÓN, OBJETIVOS, COMPETENCIAS

Objetivo General

Brindar las nociones y herramientas necesarias para la apropiación de las reglamentaciones internacionales, nacionales y provinciales referidas a la ética de la investigación, como base de sustentación jurídica de investigación en el campo de la bioinformática.

Objetivos de aprendizaje

Se espera que los participantes logren:

- Definir los conceptos básicos de la ética y de la ética en la investigación reconociendo su implicancia en el proceso integral y prácticas de investigación.
- Analizar los principios básicos de la bioética como base filosófica de la actividad de investigación.
- Abordar los conceptos particulares de la investigación con datos clínicos y biológicos.
- Reconocer la importancia del consentimiento informado y el manejo y mantenimiento de la confidencialidad de los datos.
- Afrontar la complejidad de reflexionar sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y al manejo de información sensible.

CONTENIDOS

MODULO 1: Investigación como objeto de reflexión ética. La ética como rama de la filosofía. Moral y ética. Los principios básicos de los Bioética. Autonomía. Beneficencia. No maleficencia. Justicia.

MODULO 2: Regulaciones internacionales, nacionales y provinciales. Primeros antecedentes regulatorios. El juicio de Núremberg. El informe Belmont. Declaración de Helsinki y sus diversas actualizaciones. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud (CIOMS-OMS 2024). Declaración Universal de los Derechos Humanos. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos

PROGRAMA OFICIAL

Humanos de la UNESCO. Código Civil y Comercial Argentino (2014). Disposiciones ANMAT sobre investigación. Ley 11044 (1990) de investigación con seres humanos en la provincia de Buenos Aires. Decreto reglamentario 3385 (2009). Ley 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (CABA).

MODULO 3: Los participantes del proceso de investigación. Rol de investigador principal. Sub investigadores. Rol y habilitación del establecimiento donde se realiza la investigación. Fuentes de financiamiento y su relación con el proceso de investigación. Investigación en poblaciones vulnerables-vulneradas. Ética en investigación en niños y/o adolescentes. Responsabilidad y alcance del Comité de Ética Institucional. Monitoreo y seguimiento. El rol de los CEI en situaciones de urgencia epidemiológica. Subrogación. Responsabilidad ética para investigar con comunidades. Biobanco, estructura, funciones, normativa regulatoria.

MODULO 4: Requisitos éticos de la investigación. Consentimiento Informado. Asentimiento Informado. Excepción al uso del consentimiento informado. Circuito y manejo ético del dato. Base de datos anónimas, de-identificadas o codificadas. Mecanismos para garantizar el anonimato y confidencialidad de los datos: Ley de protección de datos personales N° 25326.

MODULO 5: Estudios de caso. Debate en relación con cuestiones de ética y bioinformática a partir de casos de la literatura. METODOLOGÍA

TRABAJOS PRÁCTICOS

TP1 "Principios de la Ética de investigación". Lectura crítica y discusión grupal del estudio de sífilis de Tuskegee y el experimento de Milgram, entre otros.

TP2 "Ética y bioinformática". Lectura crítica y discusión grupal del artículo: Kesh y Raghupathi. Critical issues in bioinformatics and computing. Perspect Health Inf Manag. 2004 Oct 11;1:9.

TP3 "Ética e inteligencia artificial". Lectura crítica y discusión grupal del artículo: Huang et al. An Overview of Artificial Intelligence Ethics. IEEE TRANSACTIONS ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE. 2023; 4(4): 799-819.

PROGRAMA OFICIAL

REQUISITOS DE APROBACIÓN Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Se desarrollará una instancia de actividad práctica presencial en la Universidad Nacional de Luján. Los alumnos se dividirán en grupos y se les asignará un caso distinto que involucre cuestiones de ética y bioinformática. Bajo la supervisión del docente, los grupos deberán analizar el caso y responder a las preguntas vinculadas al mismo. Luego, con el objetivo de fomentar el debate y así comprobar cómo aplican los estudiantes los conocimientos obtenidos a situaciones concretas, el desempeño de cada grupo será evaluado mediante una presentación oral al resto de los alumnos en la que explicarán el caso que les fuera asignado y las respuestas a las preguntas formuladas.

BIBLIOGRAFÍA

- ANMAT. Disposición 4008, 2017
- ANMAT. Disposición 4009, 2017
- Caballero García, F. (2006) La Teoría de la Justicia de John Rawls. Iberóforum. Revista de Ciencias Sociales de la Universidad Iberoamericana, vol. I, núm. II, pp. 1-22. Universidad Iberoamericana, Ciudad de México.
- Casacuberta D. Innovación, Big Data y Epidemiología. Revista Iberoamericana de Argumentación. 2013; (7).
- Casacuberta D, Vallverdú J. E-Science and the data deluge. Philosophical Psychology. 2014; 27(1):126-140.
- Código Civil y Comercial de la Nación. 2017
- Correa F. (2017) Bioética, determinantes sociales, políticas y sistemas de salud. Felaibe. Buenos Aires
- Comité de Ética Central (2015) Guía orientativa de contenidos mínimos del formulario de consentimiento informado
- Declaración de la Asociación Médica Mundial. Helsinki versión 2013
- Declaración de Derechos Humanos de la UNESCO. Versión 2005
- Decreto 3385 (2009). Reglamentación de la Ley 11044
- Ferrer Lues M. (2003). Equidad u justicia en salud: implicancias para la bioética. Acta Bioethica. A-o IX, N° 1. 113

PROGRAMA OFICIAL

- Garay, O (2008) Bioética en Medicina. Editorial Ad-Hoc Buenos Aires
- García Ramírez J (2013) América Latina frente a los determinantes sociales de la salud: políticas públicas implementadas. Revista de salud pública. 15 (5): 731-742.
- Kavitko Luis (2009) El consentimiento informado. Editorial Dos y Una. Buenos Aires
- Ley 11044 de Investigación en salud de la provincia de Buenos Aires. 1990
- Ley 25326 de protección de datos. 2000
- Ley 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (CABA).
- Metcalf J, Crawford K. Where are human subjects in big data research? The emerging ethics divide. Big Data & Society. 2016; 3(1): 2053951716650211.
- Mittelstadt BD, Floridi L. The ethics of big data: current and foreseeable issues in biomedical contexts. Science and engineering ethics. 2016; 22(2): 303-341.
- Pautas CIOMS - OMS. versión 2016
- Prat, E. (2009) El principio de autonomía: una nueva perspectiva. Conferencia de clausura del Master en Bioética. Pamplona, España.
- Sánchez C. La seguridad en los hospitales españoles: tu salud y tus datos, ¿en peligro? 2015. Disponible en: http://www.eldiario.es/hojaderouter/seguridad/hospitales-sanidad-seguridad_informatica-ciberataques-datos-privacidad_0_427657312.html.
- Terribas N. Confidencialidad de datos sanitarios: de la norma a la práctica médica. En: Adroher S, de Montalvo Jääskeläinen F, directores. Los avances del derecho ante los avances de la medicina. Pamplona: Aranzadi; 2008. pp. 791-806.

Hoja de firmas