

Programa de ÉTICA Y LEGISLACIÓN

Carrera/s: *Licenciatura en Biotecnología*

Asignatura: *Ética y Legislación*

Núcleo al que pertenece: *Obligatorio (Ciclo Superior)*¹

Profesores/as: *Oriana Cosso, Paulo Maffía*

Correlatividades previas: Genética Molecular

Objetivos:

Que las/os estudiantes se interioricen sobre las políticas científicas y tecnológicas que actualmente se llevan a cabo en el país, incluyendo el papel de los organismos de CyT y las Universidades, para que puedan abordar las diferentes opiniones sobre el desarrollo científico en general, y sobre la biotecnología en particular.

Que las/os estudiantes puedan abordar las diferentes opiniones sobre el desarrollo científico–tecnológico en general y sobre la biotecnología y sus usos, en particular. Formar e informar sobre el rol de las nuevas tecnologías biológicas en la sociedad y las implicancias económicas, sociales y éticas de la biotecnología en salud humana (industria farmacéutica), en la agricultura, en las industrias de los alimentos, químicas y de medio ambiente.

Que las/os estudiantes conozcan la ley de patentes argentina, comprendan la importancia del resguardo de la propiedad intelectual para un futuro biotecnólogo, y puedan determinar de manera racional y fundamentada que desarrollos biotecnológicos pueden ser patentables y cuáles no.

Que las/os estudiantes adquieran los conocimientos necesarios para realizar búsquedas en bases o bancos de datos de patentes, como herramienta fundamental en el trabajo de investigación y desarrollo. Que puedan realizar un análisis básico de las partes que conforman un documento de patentes. Además, poder comprender, desde el debate crítico, como las leyes de patentes son mecanismos que utilizan los estados nacionales de acuerdo con sus necesidades coyunturales.

¹ En plan vigente, Res CS N° 125/19. Para el plan Res CS N° 277/11, pertenece al Núcleo Básico. Para el Plan Res CS N° 181/03 pertenece al Núcleo Orientado.

Que las/os estudiantes comprendan la necesidad de los comités de bioética tanto en investigación clínica como en el trabajo con animales de laboratorio

Contenidos mínimos:

Instituciones y características de la Ciencia en Argentina. Biotecnología e historia. La biotecnología en los diferentes sectores productivos: industria farmacéutica, de alimentos, química, etc. Impactos tecnológicos, económicos y sociales. Ética en la investigación y el desarrollo. Ética en la elaboración técnico-científica de proyectos que involucran seres vivos. Comités de bioética en investigación. Ética en procesos y desarrollos industriales. Genética y ética (diagnóstico genético preimplantatorio, eutanasia). Responsabilidad profesional y ética. Legislación en biotecnología y propiedad intelectual o industrial. Legislación en patentamiento internacional y ley de patentes de Argentina. Normativa regulatoria.

Carga horaria semanal:

5 horas

Programa analítico:

Unidad I

1) Biotecnología e historia. Instituciones y características de la Ciencia en Argentina. Características del CONICET, la Agencia Nacional de Promoción Científica y Técnica. Financiamiento a proyectos biotecnológicos en el ámbito privado y público.

2) Investigación básica y aplicada. Ciencia y tecnología. Líneas de pensamiento en políticas científicas y tecnológicas en América Latina. Análisis del Proyecto Nacional de Ciencia y Tecnología.

La biotecnología en los diferentes sectores productivos: industria farmacéutica, de alimentos, química, etc. Impactos tecnológicos, económicos y sociales

3) Desarrollo de empresas de base tecnológica. Unidades de Vinculación Tecnológica en el ámbito universitario. Diferentes formas de relación Universidad-empresas y Universidad-Sociedad. Universidades como incubadoras de empresas. Formas de evaluación técnica y económica de proyectos. Conceptos de *Start up*, *Spin-off*, capital de riesgo.

Unidad II

1) Bio-Patentes: patentes, propiedad intelectual e industrial. Nuevas características con la Biotecnología. Estado de situación en el mundo y en Argentina. Caso de la Industria Farmacéutica. Reglamentaciones y normas. Análisis de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad

(Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96) Modificada por la Ley 25.859. Diferencias entre patente y modelo de utilidad. Formas de protección de las creaciones biotecnológicas. Casos especiales de las plantas (ley de obtentor) y los microorganismos genéticamente modificados. Métodos de búsqueda de información en bases de patentes internacionales

2) Biosimilares. Características, evaluación y regulación. Impacto en la biotecnología Argentina. Situación en América latina. Que son los *similarity trials*. Diferencias con los genéricos.

3) Nuevos desarrollos en biotecnología con impacto social. Anticuerpos monoclonales recombinantes. OGMs. Diagnóstico genético pre-implantatorio. Proyecto Genoma Humano: implicancias sociales, determinismo genético, usos militares y de defensa. Diagnóstico genético: posibles discriminaciones. Fertilización asistida

4) Filosofía, Ética y moral. La ciencia como praxis social. La tecnociencia. Bioética. Surgimiento, definiciones, características. Nuevos problemas, nueva mirada desde la biología molecular y la biotecnología. Elaboraciones inter y transdisciplinarias. Ciencia y valores. Tecnoética y Bioética. El cientificismo y la objetividad. Valores éticos, valores tecnocráticos e instrumentalización del saber. Comités de Bioética en investigación clínica y en el uso de animales de laboratorio. Control de los Organismos Genéticamente Modificados. Biodiversidad. Bioseguridad

Actividades prácticas y monografías

Las/os alumnas/os desarrollarán una serie de actividades prácticas en grupo, realizando investigaciones fuera del horario de clases, sobre los temas más relevantes de cada unidad, y luego realizarán una exposición durante la clase como introducción al tema. En dicha exposición deberán mostrar el estado de situación actual en Argentina y el mundo, así como las nuevas posturas bioéticas y tendencias en el área de estudio en cuestión.

Como trabajo final deberán presentar un trabajo monográfico con presentación escrita y oral sobre una serie de temas que complementan a los vistos en clase. Como ejemplos de temas con implicancias éticas y sociales se encuentran: Nuevas patentes biotecnológicas; células madre y nuevas terapias; nuevas tecnologías de secuenciamiento y diagnóstico genético, sistemas de edición génica (CRISPr/CAS9) y su uso en humanos.

Bibliografía (obligatoria y de consulta):

-“Clonación y Embriones” Enrique Iáñez Pareja;; Universidad de Granada; 2000.
Disponibile en: www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/clonembrion.htm

- <http://www.aceb.org/bioet.htm> Bioética. ACEB Asociación Catalana de Estudios en Bioética
- <http://www.inpi.gov.ar/> Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
- "Biofármacos". Documento Oficial de Posición de FIFARMA Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. Marzo 2006 www.fifarma.org
- "*Biotecnología en Argentina: Desarrollo y usos sociales*"-Alberto Díaz y Paulo Maffia. Colección: Nuevos enfoques en ciencia y tecnología. Bernal: Universidad Nacional de Quilmes. 2011
- "*Biotecnología, universidad y política*" – Daniel Goldstein – Siglo XXI Editores – 1989.
- "*Ciencia, técnica y desarrollo*"-Mario Bunge- Editorial Sudamericana 1997.
- "*Guía de buenas Prácticas para la Búsqueda de Información en Patentes*"- I. Ortiz M., E.Escorsa O.-FIA PIPRA Fundación para la Innovación Agraria, Chile. 2010
- "*Productos biológicos y biosimilares*"- Edgardo Salinas Alva, Felipe Becerra Rojas. Diagnostico, vol. 4. 2007
- "*Similarity trials*"- nature biotechnology volume 29 number 1 january 2011
- Deleuze, Gilles: Nietzsche y la filosofía. Barcelona, Anagrama, 2009. Capítulo XV: "Nueva Imagen del Pensamiento".
- Díaz, Esther: Efectos socioculturales del desarrollo tecnocientífico. En: Estudios Sociológicos, Colegio de México, México, Vol. XXI, Nº 62, mayo-agosto de 2003.
- <http://www.abimad.org/documentaci%C3%B3n-por-temas/1-bio%C3%A9tica-general-y-deontolog%C3%ADa/bio%C3%A9tica-una-nueva-definici%C3%B3n/Asociacion-de-Bioetica-de-la-Comunidad-de-Madrid>
- Maliandi, Ricardo y Oscar Thüer: Teoría y praxis de los principios bioéticos. Escalada, UNLa, 2008 (selección)
- Organización Mundial de la Salud: Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Suiza, Ediciones de la OMS, 2006.
- Spinella, Liliana: Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al. En: Revista de Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona, 2015; 35: 52-64
- Varsavsky, Oscar: Ciencia, política y científicismo. Centro Editor de América Latina, Buenos Aires, 1969.

La bibliografía que no se encuentra en la Biblioteca de la UNQ es suministrada por los docentes, ya sea porque se dispone de las versiones electrónicas y/o se dispone del ejemplar en el grupo de investigación asociado.

Organización de las clases:

Clases teóricas, presentación de temas específicos por la/os alumna/os, defensa de monografías finales.

Modalidad de evaluación:

Las instancias de evaluación serán: dos exámenes parciales, uno a mitad de cursada y otro al finalizar. Estos tendrán sus correspondientes recuperatorios y en caso de no promocionar, se dispondrá de una fecha de examen integrador. Se evaluará además la presentación de un trabajo monográfico grupal escrito y su defensa oral.

La nota final estará compuesta por el promedio de los dos exámenes parciales más la nota de la monografía, tanto la presentación escrita como la defensa oral.

Aprobación de la asignatura según Régimen de Estudios vigente de la Universidad Nacional de Quilmes:

La aprobación de la materia bajo el régimen de regularidad requerirá: Una asistencia no inferior al 75 % en las clases presenciales previstas, y cumplir con al menos una de las siguientes posibilidades:

- (a) la obtención de un promedio mínimo de 7 puntos en las instancias parciales de evaluación y de un mínimo de 6 puntos en cada una de ellas.
- (b) la obtención de un mínimo de 4 puntos en cada instancia parcial de evaluación y en el examen integrador, el que será obligatorio en estos casos. Este examen se tomará dentro de los plazos del curso.

Los/as alumnos/as que obtuvieron un mínimo de 4 puntos en cada una de las instancias parciales de evaluación y no hubieran aprobado el examen integrador mencionado en el Inc. b), deberán rendir un examen integrador, o en su reemplazo la estrategia de evaluación integradora final que el programa del curso establezca, que el cuerpo docente administrará en los lapsos estipulados por la UNQ.

Modalidad de evaluación exámenes libres:

En la modalidad de libre, se evaluarán los contenidos de la asignatura con un examen escrito, un examen oral e instancias de evaluación similares a las realizadas en la modalidad presencial. Los contenidos a evaluar serán los especificados anteriormente incluyendo demostraciones teóricas y problemas de aplicación.

Anexo II

CRONOGRAMA TENTATIVO

Semana	Tema/unidad	Actividad*			Evaluación
		Teórico	Práctico		
			Res Prob.	Lab.	
1	Clase inaugural. Presentación de la materia. Formas de evaluación. Formación de los grupos de trabajo. Comienzo con Unidad I Instituciones y características de la Ciencia en Argentina. Biotecnología e historia	X	X		
2	Unidad I Características del CONICET, la Agencia Nacional de Promoción Científica y Técnica. Financiamiento a proyectos biotecnológicos en el ámbito privado y público. -Investigación básica y aplicada. Ciencia y tecnología. Líneas de pensamiento en políticas científicas y tecnológicas en América Latina. Análisis del Proyecto Nacional de Ciencia y Tecnología	X	X		
3	Desarrollo de empresas de base tecnológica. Unidades de Vinculación Tecnológica en el ámbito universitario. Diferentes formas de relación Universidad-empresas y Universidad-Sociedad. Universidades como incubadoras de empresas. Formas de evaluación técnica y económica de proyectos. Conceptos de Start up, Spin-off, capital de riesgo.	X	X		

4	Unidad 2. Bio-Patentes: patentes, propiedad intelectual e industrial. Nuevas características con la Biotecnología. Estado de situación en el mundo y en Argentina. Caso de la Industria Farmacéutica. Reglamentaciones y normas.	X	X	
5	Casos especiales de las plantas (ley de obtentor) y los microorganismos genéticamente modificados. Métodos de búsqueda de información en bases de patentes internacionales			Parcial escrito individual
6	Análisis de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96) Modificada por la Ley 25.859. Diferencias entre patente y modelo de utilidad. Formas de protección de las creaciones biotecnológicas..	X	X	
7	1º Parcial Unidad I.			
8	Biosimilares. Características, evaluación y regulación. Impacto en la biotecnología Argentina. Situación en América latina. Que son los <i>similarity trials</i> . Diferencias con los genéricos.	X	X	
9	Nuevos desarrollos en biotecnología con impacto social. Anticuerpos monoclonales recombinantes. OGMs, control de los Organismos Genéticamente Modificados, impacto social, económico y medioambiental.	X	X	
10	Bioética. Surgimiento, definiciones, características. Nuevos problemas, nueva mirada desde la biología molecular y la biotecnología. Elaboraciones inter y transdisciplinarias.	X	X	
11	Comités de Bioética en investigación clínica y en el uso de animales de laboratorio (CICUAL). Biodiversidad. Bioseguridad			
12	Uso de edición genómica en la modificación de embriones. Implicancias éticas y jurídicas			
13	Diagnóstico genético pre implantatorio. Implicancias bioética. Concepto de eutanasia. Fertilización asistida: normativa jurídica y situación actual			

14	2º parcial		Parcial escrito individual
15	Presentación de monografías.- Consulta	Presentación de monografías grupales. Temas específicos de relevancia científica y social actual en biotecnología	Evaluación de la presentación
16	Recup. 1º parcial		Recuperatorio escrito
17	Recup. 2º parcial		Recuperatorio escrito
18	Integrador		Integrador escrito

*INDIQUE CON UNA CRUZ LA MODALIDAD