

Anexo 1

PROGRAMA de *Biotecnología y sociedad*

Carrera/s: Licenciatura en Biotecnología

Asignatura:

Biotecnología y sociedad

Núcleo al que pertenece:

Indicar la denominación del núcleo en el que el curso se inserta según plan vigente

Profesor: Dr. Paulo Maffía

Asignaturas previas necesarias para favorecer el aprendizaje:

Biología celular y molecular, Ingeniería Genética

Objetivos:

Que los alumnos 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 el alumno pueda abordar las diferentes opiniones sobre el desarrollo científico en general y sobre la biotecnología en particular.

Que los alumnos 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 los alumnos 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 los alumnos 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 a sus necesidades coyunturales.

Que los alumnos comprendan la necesidad de los comités de bioética tanto en investigación clínica como en el trabajo con animales de laboratorio

Contenidos mínimos:

1) 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

2) Patentes, propiedad intelectual e industrial.

3) Biosimilares.

4) Nuevos desarrollos en biotecnología. Proyecto Genoma Humano: implicancias sociales, determinismo genético, usos militares y de defensa. Diagnóstico genético: posibles discriminaciones. Fertilización asistida

5) Bioética. Comités de Bioética en investigación clínica y en el uso de animales de laboratorio

..

Carga horaria semanal:

4 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) Bioética. Surgimiento, definiciones, características. Nuevos problemas, nueva mirada desde la biología molecular y la biotecnología. Elaboraciones inter y transdisciplinarias. Comités de Bioética en investigación clínica y en el uso de animales de laboratorio. Control de los Organismos Genéticamente Modificados. Biodiversidad. Bioseguridad

Bibliografía (obligatoria y de consulta):

-“*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

- <http://www.inpi.gov.ar/> Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

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

- <http://www.aceb.org/bioet.htm> Bioética. ACEB Asociación Catalana de Estudios en Bioética

-<http://www.abimad.org/documentacion/por-temas/1-bioetica-general-y-deontologia/bioetica-una-nueva-definicion/>
Asociación de Bioética de la Comunidad de Madrid

-“*Productos biológicos y biosimilares*”- Edgardo Salinas Alva, Felipe Becerra Rojas. Diagnóstico, vol. 4. 2007

-“Biofármacos”. Documento Oficial de Posición de FIFARMA Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. Marzo 2006 www.fifarma.org

-“*Similarity trials*”- nature biotechnology volume 29 number 1 january 2011

Organización de las clases:

Clases teóricas, presentación de temas específicos por los alumnos, defensa de monografías finales.

Modalidad de evaluación:

Las instancias de evaluación serán: dos parciales, una a mitad de cursada y otra al finalizar. Con 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 parciales mas la notas de la monografía, tanto la presentación escrita como la defensa oral.

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	teórico			
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	teórico			
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.	teórico			

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.	teórico	
5	1º Parcial Unidad I.		Parcial escrito individual
6	Casos especiales de las plantas (ley de obtentor) y los microorganismos genéticamente modificados. Métodos de búsqueda de información en bases de patentes internacionales	teórico	
7	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..	teórico	
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.	teórico	
9	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	teórico	
10	Bioética. Surgimiento, definiciones, características. Nuevos problemas, nueva mirada desde la biología molecular y la biotecnología. Elaboraciones inter y transdisciplinarias. Comités de Bioética en investigación clínica y en el uso de animales de laboratorio (CICUAL). Control de los Organismos Genéticamente Modificados. Biodiversidad. Bioseguridad	teórico	

11	2º parcial		Parcial escrito individual
12	Presentación de monografías.- Consulta	Presentación de monografías grupales. Temas específicos de relevancia científica y social actual en biotecnología	Evaluación de la presentación
13	Recup. 1º parcial		Recuperatorio escrito
14	Recup. 2º parcial		Recuperatorio escrito
15	Integrador		Integrador escrito

*INDIQUE CON UNA CRUZ LA MODALIDAD