

MESAS REDONDAS

THEMATIC ROUNDTABLES

MESA REDONDA

BIOÉTICA Y GOBERNANZA DE DATOS GENÓMICOS

Del Rey G.¹. ¹Ex Centro de Investigaciones Endocrinológicas “Dr. César Bergadá” (CEDIE) CONICET- FEI; Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”, Buenos Aires, Argentina. gracieladelrey@cedie.org.ar

El objetivo de esta mesa redonda es alcanzar un consenso sobre las buenas prácticas y eficiencia en el área genómica, tanto a nivel asistencial como de investigación, dentro de un marco de gobernanza adecuado. Se considerará la capacidad de los comités de ética para disponer de los medios necesarios en la evaluación de ensayos clínicos y la utilidad de la información proporcionada por los biobancos. También se promoverá la capacitación metodológica específica en investigación farmacológica. Además, se abordarán temas cruciales como la privacidad y confidencialidad de los datos genómicos, el consentimiento informado de los participantes y la seguridad de los datos. La transparencia y responsabilidad en el manejo de la información genética serán fundamentales. Se evaluarán situaciones en las que los participantes requieran intervenciones seguras y beneficiosas, asegurando información clara sobre las estipulaciones del ensayo y el respeto al consentimiento informado. La existencia de un consenso entre comités a nivel nacional y regional es crucial para garantizar la equidad y justicia en la distribución de beneficios y riesgos de la investigación genómica. Finalmente, se destacará la importancia de desarrollar y aplicar regulaciones efectivas para la gobernanza de datos genómicos, incluyendo la supervisión continua de los proyectos de investigación y el uso de los datos. Todo ello con el fin de proteger los derechos y principios éticos en la investigación genómica.

ASPECTOS ÉTICOS DE BIOBANCOS DE DATOS Y MUESTRAS GENÓMICAS EN POBLACIONES MINORITARIAS

Moya G.¹. ¹Instituto de Bioética, Universidad Católica Argentina, Buenos Aires, Argentina. gramoya@gmail.com

Los biobancos que almacenan datos y muestras biológicas son esenciales para acelerar la investigación biomédica, ya que guardan información que permite realizar estudios multiómicos en gran cantidad en muestras catalogadas y su asociación con los datos clínicos de los participantes. En la actualidad, son una herramienta fundamental para la investigación biomédica computacional basada en datos, que impulsa la medicina de precisión y el desarrollo de terapias dirigidas. Las poblaciones minoritarias son aquellas que se encuentran subrepresentadas en la investigación clínica, ya sea porque presentan condiciones de salud poco frecuentes o porque su origen étnico está poco representado en la población general. Estimular la diversidad en la recolección de muestras de biobancos, que incluya o se dedique especialmente a estos grupos minoritarios, mejora los resultados de la investigación al: garantizar que los hallazgos sean representativos y aplicables a diversos grupos de población; fomentar la confianza en el conocimiento que se produce; promover la inclusión; y abordar las disparidades en salud, a la vez que fundamenta las políticas sanitarias. Esto es vital para garantizar que las iniciativas de biobancos, centradas en la persona humana, contribuyan significativamente al cuidado equitativo de la salud. En esta presentación se expondrá sobre la utilidad de los biobancos de datos clínicos y muestras biológicas, práctica del consentimiento informado, resguardo de datos personales, custodia de la información y uso compartido de datos, especialmente para poblaciones minoritarias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA EN PERSONAS CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL

Levatte P.E.¹ ¹Universidad Católica de las Misiones, Misiones, Argentina. pablolevatte@yahoo.com.ar

La investigación genómica en personas con discapacidad intelectual (DI) representa un escenario de gran valor científico y clínico gracias a los avances tecnológicos de las últimas décadas. Como en toda investigación científica realizada en personas, el consentimiento informado (CI) es un elemento fundamental para su adecuada implementación. En este contexto, la dignidad intrínseca de la persona debe ser el principio fundante que guíe al investigador a lo largo de todo el proceso. Este respeto debe traducirse, conforme a lo establecido por la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en una valoración real de la autonomía y de la autodeterminación, sin distinción de condiciones, garantizando así la participación plena y efectiva de todos en la sociedad. El impacto de la DI de la persona se determina en función del nivel de déficits del funcionamiento adaptativo en los dominios conceptual, social y práctico. Estos factores determinan el tipo de apoyo y de ajuste necesarios para la toma del CI o, cuando corresponda, para la consideración del asentimiento en aquellas situaciones que el CI deba ser realizado por los representantes legales. A lo largo de la ponencia se abordarán aspectos relacionados con la normativa nacional sobre el CI, la centralidad ontológica de la persona en la investigación en genómica, así como los instrumentos y protocolos específicos a ser considerados en las personas con DI. Además, se presentarán ejemplos prácticos de cómo ajustar la toma del CI según el tipo y grado de compromiso de DI de la persona.

GOBERNANZA DE DATOS EN SALUD GENÉTICA: CUESTIONES ÉTICAS, JURÍDICAS, OPERATIVAS E INFORMÁTICAS DE SU IMPLEMENTACIÓN

Iñigo Petralanda M.I.¹ ¹Instituto de Bioética, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Católica Argentina, Buenos Aires, Argentina. mg.consultores.miip@gmail.com

La transformación digital en salud ha impulsado el uso intensivo de datos genéticos y genómicos, especialmente a través de biobancos y plataformas algorítmicas. Esto exige marcos de gobernanza que equilibren el desarrollo científico con la protección de derechos fundamentales, particularmente en poblaciones vulnerables o subrepresentadas. Este trabajo analiza las cuestiones éticas, jurídicas, operativas e informáticas clave para la gobernanza de datos en salud genética. En el plano ético, se abordarán el consentimiento informado y esclarecido, la justicia en la representación genómica, la responsabilidad solidaria y la transparencia. Desde lo jurídico, se articularán normativas argentinas (Leyes 25.326; 26.529; 27.483, Resolución 1480/2011; Disposición ANMAT 4008/2017 y Código Civil y Comercial) con marcos internacionales como el GDPR, el Convenio 108+; las Directrices CIOMS (2021), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano (UNESCO) y la Declaración de Helsinki (2024). Se incorporan estándares globales como las guías de la OCDE, la norma ISO20387, el BBMRI-ERIC y el modelo H3Africa, que proponen criterios para la gobernanza ética, acceso equitativo y justicia genética. En el plano operativo e informático, se proponen estándares de interoperabilidad (HL7 FHIR; ISO/IEC 27001; SNOMED CT), medidas de ciberseguridad robustas y consentimiento dinámico. El enfoque propuesto no sólo reflexiona sobre estos desafíos, sino que facilita la implementación de modelos de gobernanza éticos, legales y técnicos centrados en la dignidad humana y alineados con buenas prácticas globales.

MESA REDONDA

¿CÓMO PLANEAR INVESTIGACIONES EN PLANTAS PARA QUE RESULTEN RELEVANTES PARA EL MEJORAMIENTO GENÉTICO?

Rimieri P.¹. ¹Estación Experimental Agropecuaria Pergamino, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, Buenos Aires, Argentina. primieri730@gmail.com

Si bien no se pone en tela de juicio ni se compara la investigación básica con la aplicada, gran parte de la investigación aplicada o tecnológica en el área vegetal es mono disciplinaria o no considera ni el tipo de germoplasma, ni la estructura genética analizada y menos aún, la utilidad para la selección. Un considerable número de trabajos en diferentes especies, no examina las perspectivas o puntos de vista que analicen o consideren a los objetivos o los resultados de sus trabajos como un paso previo para el mejoramiento genético. Así como la investigación básica, en algún momento, puede derivar en aplicaciones relevantes, la tecnológica, puede estar más cerca de ser aplicada si proviene de una investigación interdisciplinaria que la consideró en sus objetivos. Esto último pretende ser el disparador para la discusión en la mesa redonda, con una introducción general que, además, remarque la secuencia de los temas y encuadre a los especialistas convocados como disertantes en el aporte de sus especialidades al mejoramiento genético.

ESTRATEGIAS PARA EXPLOTAR EL POTENCIAL DEL GERMOPLASMA Y ACELERAR LA GANANCIA GENÉTICA

Zambelli A.^{1,2}. ¹Laboratorio de Genómica y Marcadores Moleculares, Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina; ²CONICET, Argentina. azambelli@agro.uba.ar

El mejoramiento genético moderno combina métodos clásicos y biotecnológicos con el fin de acelerar la ganancia genética en los cultivos. Para lograr avances significativos, es indispensable contar con un germoplasma que posea amplia variabilidad genética utilizable, cuya explotación eficiente requiere una profunda caracterización mediante genotipificación masiva. Esto permite establecer relaciones de parentesco entre líneas, cuantificar la diversidad genética y analizar el desequilibrio de ligamiento, clave para comprender la estructura genética y la historia recombinatoria de una población, así como para optimizar la densidad y ubicación de los marcadores moleculares requeridos para el diseño e instrumentación de estrategias de selección asistida, incluida la selección genómica. Además, la aplicación complementaria de técnicas de modificación genética (como mutagénesis, transgénesis y edición génica) amplían la diversidad disponible, generando variantes alélicas novedosas que enriquecen el potencial de los cultivos. Así, el aprovechamiento del germoplasma apoyado en la sinergia entre el mejoramiento clásico, la genética molecular y la modificación genética, es esencial para acelerar la ganancia genética y desarrollar variedades superiores, estables, y adaptadas a condiciones ambientales cambiantes. En definitiva, el futuro del mejoramiento genético dependerá en gran medida de la aplicación inteligente de herramientas tradicionales e innovaciones biotecnológicas, siempre sustentada en una diversidad genética sólida y bien caracterizada.

DESAFÍOS EN LA MEJORA GENÉTICA ANIMAL: ¿ELEGIR TRADICIÓN O APOSTAR POR LA GENÓMICA?

Maizon D.O.^{1,2}. ¹Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, EEA Anguil, La Pampa, Argentina; ²Facultad de Agronomía, Universidad Nacional de La Pampa, La Pampa, Argentina. daniel.maizon@agro.unlpam.edu.ar

A nivel internacional, la mejora genética animal (MGA) basada en valores de cría estimados (EBV), o diferencias esperadas en la progenie (DEP), con registros fenotípicos y genealogía, generó grandes cambios en el último siglo. Dos claros ejemplos son: en los pollos parrilleros, la tasa de crecimiento aumentó entre 300 y 400% con 85-90% atribuido a la MGA; y en los bovinos lecheros, la producción por lactancia aumentó más de un 400%, 65% atribuido a la MGA. La genómica mejoró aún más estas tasas de MGA, pero lo hizo gracias a la existencia de los registros, sin los cuales no habría sido posible. Sin embargo, a nivel nacional, la toma de registros no ha sido, en general, una prioridad. Se han realizado esfuerzos privados y públicos, pero los sistemas de recolección sólo llegan a bajos porcentajes dentro de cada sistema de producción. Esto genera dos conflictos muy relacionados con una misma consecuencia. Cuando se emplea genética “mejoradora”, e.g., semen para inseminación artificial, la misma no es evaluada a nivel nacional. A su vez, la interacción genotipo ambiente, cada vez con más evidencias empíricas, no se considera al evaluar, y el re-ordenamiento de reproductores resulta una variable no observada. Como resultado, se produce una pérdida de eficiencia en la MGA que se refleja en bajas tasas de progreso genético y en pérdida de oportunidad del dinero invertido en MGA. La genómica contribuye en sistemas con buenos registros; en Argentina los hay, e.g., en producción de carne bovina, pero hay un camino a recorrer para generalizarlos y emplearlos de manera más eficiente.

MEJORAMIENTO DE MAÍZ: EL VALOR DE LOS MÉTODOS TRADICIONALES EN LA ERA GENÓMICA

Cerono J.¹. ¹GDM Semillas SA, Buenos Aires, Argentina. ceronojulio@gmail.com

Ante el advenimiento de las técnicas de predicción genómica, métodos avanzados de producción de líneas como los haploides duplicados (HD), métodos de análisis estadísticos y diseños experimentales novedosos (por ejemplo, *sparse testing* y BLUPs) que parecen revolucionar el mejoramiento del maíz, las compañías de menor presupuesto, que no tienen acceso a estas tecnologías, se enfrentan a un dilema: ¿es posible competir seriamente en el mercado de híbridos sin tener acceso a las mismas? Las predicciones a través de BLUPs de la *performance* de híbridos en las últimas etapas, no aportan demasiado a las estimaciones de medias por el método tradicional de mínimos cuadrados (o LSM) cuando no se utiliza la matriz de relaciones genómicas; el uso del método de *pedigree* utilizando autofecundación continua y *testing* temprano puede ser comparable al *testing* con desarrollo de HD, si se atienden ciertos métodos y observaciones. Donde las nuevas tecnologías pueden aportar ventajas significativas es en la exploración de grandes cantidades de líneas HD y su predicción del valor genético antes de que entren en *testing*, y en algunos casos, antes si quiera convertirse en HD (diploide). Para mantener una posibilidad de competencia seria, parece que las compañías más pequeñas deberían aumentar el número de poblaciones de *testing* de primer año, incorporando nuevas líneas exóticas, y evaluando concienzudamente su valor en diferentes condiciones ambientales.

IMPORTANCIA DE LA SELECCIÓN MENDELIANA Y BIOMÉTRICA PARA LA COMPLEMENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE EQUIPOS

Rimieri P.!. !Profesional asociado y asesor científico-técnico. INTA, Pergamino, Buenos Aires, Argentina.
primieri730@gmail.com

El mejoramiento genético vegetal es un proceso esencialmente mendeliano y biométrico, que tiene como objetivo elegir, generar y concentrar genes favorables en poblaciones y genotipos que serán la base de la selección y de la aplicación de métodos y herramientas de la genética, la biología, la biometría y otras disciplinas. De ahí, la importancia de la generación de mecanismos de integración diversos y complementarios. Particularmente, los convenios de vinculación tecnológica público/privado para la obtención de cultivares son importantes para la integración de equipos tecnológicos para el desarrollo, difusión y manejo agronómico de los mismos. En la última etapa del mejoramiento genético, la obtención de cultivares, se sintetizan nuevas combinaciones de genes favorables y estructuras genéticas derivadas de una estrategia de investigación y desarrollo tecnológico con otras disciplinas biológicas en general y agronómicas en particular. Por ello, las investigaciones en plantas, para que resulten relevantes para el mejoramiento genético, necesitan formularse interdisciplinariamente y con los criterios de selección de cada especie. La selección mendeliana y biométrica es el pivote que guía el proceso metodológico del mejoramiento, demanda y promueve la integración disciplinaria, y logra la obtención de nuevos cultivares. Esto último, que se lo reduce a “mejoramiento tradicional” ocurre con distinta complejidad metodológica, desde la selección ancestral hasta el mejoramiento asistido por técnicas de la biotecnología, y está representado por la variedad cultivada o cultivar.

MESA REDONDA

HERRAMIENTAS CONCEPTUALES PARA SABER SI TU PROYECTO ES BIOSEGURO

Malacarne M.F.¹. ¹Asociación de Semilleros Argentinos (ASA), Argentina. fabiana.malacarne@asa.org.ar

Argentina tiene una vasta experiencia en el desarrollo y evaluación de organismos modificados genéticamente. Hay capacidades de I&D, tanto en el sector público como privado y el sistema regulatorio nacional es sólido y reconocido internacionalmente. Sin embargo, muchos investigadores desconocen los aspectos regulatorios implicados en proyectos que involucran técnicas de ADN recombinante, o no saben cómo diseñar los estudios necesarios para presentar ante los organismos pertinentes. El Instituto de Cooperación Científica en Ambiente y Salud (ICCAS) conjuntamente con miembros del sector público y privado (reguladores y científicos), realiza transferencia de conocimiento y guía a los investigadores para evaluar la bioseguridad de sus proyectos científicos. En esta mesa redonda se pretende dar un panorama general de las herramientas conceptuales para guiar a investigadores y estudiantes en el desarrollo de un proyecto bioseguro y esbozar campos laborales en el ámbito de las ciencias regulatorias.

FACTORES A TENER EN CUENTA PARA SABER SI UN PROYECTO ES BIOSEGURO. DISEÑO DE ESTUDIOS REGULATORIOS.

C. Vicién¹. ¹Argentina

EXPERIENCIA DE ICCAS Y OTRAS INSTITUCIONES EN LA FORMACIÓN DE RRHH RELACIONADOS CON LAS CIENCIAS REGULATORIAS.

C. Rubinstein¹. ¹Instituto para la Cooperación Científica en Ambiente y Salud (ICCAS). Argentina