



Los siguientes principios han guiado la concepción y el diseño del sistema GENis a lo largo de su ciclo de desarrollo:

**TRANSPARENCIA:** este principio es uno de los pilares fundamentales del sistema GENis porque resulta indispensable para la validación científica de la herramienta, tanto en su lógica y formulación algorítmica como en su dimensión experimental. A lo largo del ciclo de desarrollo se han tenido en cuenta las recomendaciones de la Comisión de ADN de la Sociedad Internacional de Genética Forense (ISFG) sobre validación de software que realizan cálculos bioestadísticos para aplicaciones en genética forense (Anexo 1)

**COLABORACIÓN:** el sistema GENis es producto del esfuerzo mancomunado de múltiples actores de distintos países, provenientes de la comunidad científica, de las universidades, órganos judiciales, el sector privado y la sociedad civil. El desarrollo de esta herramienta implica necesariamente la integración de diferentes saberes científicos y tecnológicos en procura del común objetivo de optimizar el servicio de administración de justicia.

**SEGURIDAD:** en el sistema GENis la seguridad está pensada por diseño y queda expresada en la autenticación de usuarios por doble factor, en el modelo de usuarios y roles, en las capacidades de trazabilidad y de auditoría sobre las acciones de los usuarios dentro del sistema, en la utilización de criptografía y tecnologías de registro distribuido. El enfoque de seguridad por diseño implica comprender a la seguridad como un proceso, por lo tanto, es revisable y mejorable conforme se encuentren nuevos desafíos.

**SOFTWARE LIBRE/ABIERTO:** la publicación del código fuente del sistema GENis permite hacer efectivos los principios de transparencia, colaboración y seguridad para todos los usuarios directos e indirectos de GENis. Todas las herramientas utilizadas para la creación del código del sistema GENis son de licencia libre/abierta, como lo son también sus dependencias y software asociados.

Para mantener nuestros principios de transparencia, colaboración y seguridad compartiremos toda la información relacionada con los reportes de los usuarios, no esconderemos errores y seguiremos publicando GENis con licencia de software libre, sin excepciones.

Disponible en <https://www.fundacionsadosky.org.ar/genis/>

## ANEXO 1

### Comisión de ADN de la Sociedad Internacional de Genética Forense: Recomendaciones sobre la validación de software que realizan cálculos bioestadísticos para aplicaciones en genética forense.<sup>1</sup>

- **Recomendación I**

Un software bioestadístico para aplicación en genética forense debe ir acompañado de documentos, información científica o materiales de orientación, como un manual del usuario, que describa el método subyacente. La genética poblacional y el modelo/s de datos utilizado debe describirse y revelarse explícitamente para permitir la reproducibilidad de todos los cálculos por otros medios (fórmulas algebraicas, otros software o enfoques estadísticos), y la publicación en revistas especializadas.

- **Recomendación II**

Un software bioestadístico para aplicaciones en genética forense debe ser validado de acuerdo con los requisitos particulares y uso específico previsto. La validación del desarrollador debe usar datos disponibles públicamente o, en su defecto, especificarlos. El resultado de la validación debe ser documentado y publicado.

- **Recomendación III**

Cada versión y edición de un software debe ser diferenciada por un número. Las versiones y ediciones deben validarse de forma independiente. Las excepciones o exclusiones de pruebas específicas deben documentarse.

- **Recomendación IV**

El desarrollador del software debe crear instrucciones sobre cómo validarlo y configurarlo antes de su uso en un laboratorio. Estas instrucciones deben formar la base de cualquier plan de validación interno a ser diseñado por los usuarios.

- **Recomendación V**

Cualquier software bioestadístico debe estar acompañado por un manual que permita a un usuario entrenado entender y explicar los principios de las funciones del software y usarlo correctamente.

---

<sup>1</sup> “DNA Commission of the International Society for Forensic Genetics: Recommendations on the validation of software programs performing biostatistical calculations for forensic genetics applications”, *Forensic Science International: Genetics* 25 (2016) 191-197

- **Recomendación VI**

Cualquier potencial usuario debería tener acceso a la capacitación suficiente para usar el software de una manera razonable. Es responsabilidad del laboratorio asegurarse tener suficiente capacitación y proveer el apoyo necesario a los usuarios para demostrar que la implementación propuesta es adecuada para el fin que se persigue.

- **Recomendación VII**

Para garantizar la disponibilidad continua del software en el futuro, se recomienda que el código se coloque en un repositorio seguro (por ejemplo, GitHub o una cuenta de depósito en garantía) y que los algoritmos sean descriptos con suficiente detalle para permitir la reimplementación. Es responsabilidad del usuario garantizarse contar con el marco legal para acceder al código en caso de que el proveedor deje de comercializarlo o cese su asistencia.

- **Recomendación VIII**

Los proveedores de software utilizados en genética forense deberían establecer un sistema que les permita notificar a los usuarios sobre actualizaciones y cuestiones relativas a asegurar la calidad. Los errores del software (y sus correcciones) junto con una lista de cambios debe estar disponible.

- **Recomendación IX**

Los softwares que usan algoritmos con componentes de aleatoriedad, como los métodos de Monte Carlo o las combinaciones aleatorias, deberían tener una función para establecer un estado/modo estable que permita realizar pruebas repetidas o recalcular (por ejemplo, el usuario debería ser capaz de establecer la “semilla” para iniciar un proceso de Monte Carlo que permita análisis repetidos del mismo conjunto de datos).

- **Recomendación X**

Antes de iniciar la validación de un software, el laboratorio debe desarrollar un plan de validación documentado. Los softwares deben tener un desarrollo de validación completo y actualizado junto con otros materiales de apoyo tales como publicaciones que describen los modelos, las premisas, los parámetros utilizados y un manual del usuario.

- **Recomendación XI**

El laboratorio debe probar el software con datos representativos de casos generados internamente con reactivos, instrumentación de detección, y software de análisis. Si un laboratorio emplea condiciones variables de tipado de ADN (por ejemplo, variación en las condiciones de amplificación y/o electroforesis para aumentar o disminuir la sensibilidad de detección de alelos y/o artefactos), también deberían ser probados como parte del plan de validación interno.

- **Recomendación XII**

El laboratorio debe considerar todo el rango de muestras de casos previstos para ser analizado con el objetivo de definir el alcance de la aplicación del software. La validación interna debe abordar: (1) donantes y no donantes, y/o (2) personas emparentadas y no emparentadas en una serie de situaciones que abarquen o superen la complejidad de los casos que probablemente se encuentren.

- **Recomendación XIII**

El laboratorio debe determinar si los resultados producidos por el software son consistentes con la validación hecha con procedimientos de interpretación anteriores, si la hubiera.

- **Recomendación XIV**

Además del manual del usuario, el laboratorio debe desarrollar procedimientos operativos estándar basados en los datos de validación que describen los tipos de casos y datos a los cuales el software se puede aplicar, la fuente de la frecuencia de los alelos, la prueba de una o más premisas, informes, y cómo las actualizaciones del software se realizan regularmente.

- **Recomendación XV**

El laboratorio debe desarrollar y seguir una política o procedimiento para la formación del personal que usará el software.

- **Recomendación XVI**

La Comisión de ADN recomienda a la comunidad forense a establecer un repositorio público de resultados que cubra una amplia gama de casos de parentesco y de mezcla de muestras que incluyan diferentes escenarios como mezclas de bajo nivel y de donantes relacionados. Los datos deben estar en un formato de archivo universal y útil. El repositorio debe ser administrado por un organismo neutral que proporcione igualdad de acceso a todas las partes interesadas a nivel internacional.