

ORGANIZADORES



INSTITUTO DE CIENCIAS E INNOVACIÓN EN MEDICINA
Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo



Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano

INSTITUCIÓN INVITADA



DIPLOMADO INTERNACIONAL

Regulación para la Innovación Biotecnológica

01 de julio al 27 de noviembre de 2021

OBJETIVO

Adquirir competencias para analizar y comprender los desafíos regulatorios generados por el avance de las biotecnologías tanto agropecuarias, agroalimentarias y acuícolas, como biomédicas, y su vinculación con la propiedad intelectual y los bionegocios.

- » Conocer los principales mecanismos e instrumentos regulatorios vigentes en países desarrollados en el área de la biotecnología.
- » Comprender los nuevos escenarios de la innovación biotecnológica que están desafiando al derecho en los países desarrollados.
- » Evaluar las áreas de la biotecnología local que presentan brechas regulatorias.
- » Aplicar el estándar regulatorio internacional a los contextos de innovación y desarrollo local.
- » Aplicar los conocimientos de bionegocios y de asesoría jurídica especializada en escenarios reales de innovación biotecnológica.

CAPACIDADES**DIRIGIDO A**

- » Ingenieros en biotecnología y otras profesiones afines.
- » Investigadores en biotecnología y biomedicina.
- » Profesionales del área de los bionegocios y la transferencia tecnológica.
- » Gestores de emprendimientos biotecnológicos.
- » Miembros de agencias públicas vinculadas al I+D+i.
- » Abogados del área del life science, propiedad intelectual y tecnologías de la información.

El Diplomado emplea la modalidad semipresencial. Con clases sincrónicas, asincrónicas y con opción modalidad HyFlex (híbrido - flexible) en el cuarto módulo.

METODOLOGÍA

A fin de promover el trabajo colaborativo mediante análisis de casos, se realizarán 3 talleres.

**DIRECTOR DEL
PROGRAMA****Juan Alberto Lecaros Urzúa**

Licenciado en Derecho, Universidad de Chile. Bachiller en Filosofía, Pontificia Universidad Gregoriana de Roma, Italia. Magíster en Bioética, Instituto Borja de Bioética, Universidad Ramón Llull, España. Doctor en Filosofía, Universidad Complutense de Madrid. Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

Carlos María Romeo Casabona

Licenciado en Derecho, Doctor en Derecho, Doctor en Medicina por la Universidad de Zaragoza. Catedrático de Derecho Penal en la Universidad del País Vasco/EHU. I.P. del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Presidente del Comité de Ética de la Investigación de Euskadi (2005-). Miembro del Comité de Bioética de España (2008/-), del Consejo de Europa (2006/-), y del European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) de la Comisión Europea (2017/-).

**CO-DIRECTOR
DEL PROGRAMA****PROFESOR
INVITADO
INTERNACIONAL
UC DAVIS****David J. Jefferson**

Licenciado en Derecho, Universidad de California (UC Davis). Magíster en Psicología Comunitaria de la Universidad de Suffolk, Boston. Doctor en Derecho, Universidad de Queensland, Australia. Analista legal y de políticas públicas de PIPRA (Public Intellectual Property Resource for Agriculture), UC Davis, California.

Mónica Alandete-Saez

Licenciada en Bioquímica, Universidad de Valencia. Máster en biotecnología vegetal y genética molecular, Universidad de Sussex. Doctora en biología molecular, Universidad de Nottingham. Directora de análisis y divulgación de PIPRA (Public Intellectual Property Resource for Agriculture). Open Innovation Scientist en The Climate Corporation, San Francisco, USA. Agente de Patentes registrada en la Oficina de Patentes de EEUU (USPTO).

**PROFESORA
INVITADA
INTERNACIONAL
UC DAVIS**

TESTIMONIO DE
ALUMNOS**Consuelo García M.**

Ingeniero en Biotecnología y Máster en Biotecnología, Universidad Andrés Bello. Máster en Administración de Empresas y Bioemprendimiento, Copenhagen Business School. Gerente de Desarrollo Bio Insumos Nativa SpA.

Mi experiencia en el Diplomado fue muy provechosa y la recomiendo para todo aquel que esté interesado o trabaje en áreas relacionadas con la regulación de la innovación biotecnológica. En mi caso, me permitió entender desde otra perspectiva la relevancia de las regulaciones. Una mirada que no solo trata de cumplir con las regulaciones para que una innovación llegue al mercado, sino que debe evaluar conscientemente una tecnología respecto a sus riesgos. También me ayudó a comprender por qué los cambios normativos van más lentos que las innovaciones. Estos puntos me han ayudado en mi trabajo para responder mejor a los requisitos solicitados por las autoridades.

**Daniel Ernst D.**

Médico, Pontificia Universidad Católica de Chile. Post-doctoral Fellowship in Cell Therapy, UHN, Toronto, ON, Canada. Hematólogo de la Clínica Alemana de Santiago.

El Diplomado es un espacio único en Chile para profesionales de diferentes disciplinas que, en común, buscamos manejar información y habilidades en nuestro desarrollo en innovación biotecnológica. Mi experiencia fue muy positiva, con mucho espacio y apoyo para reflexionar y desarrollar fundamentos respecto de preguntas complejas en bioética. Además, me permitió comprender el mapa regulatorio local e internacional, que en mi formación de médico no tenía claro. Los profesores son excelentes y con gran disposición para con los alumnos. Sin lugar a dudas lo recomiendo a quienes estén buscando avanzar en productos biotecnológicos de vanguardia.

EQUIPO DOCENTE

- Profesores invitados internacionales de UC Davis California
- Grupo de Investigación de la Cátedra Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco
- Integrantes del Observatorio de Bioética y Derecho del Centro de Bioética Clínica Alemana Universidad del Desarrollo
- Abogados especialistas de los Grupos Farmacéutico y Biotecnología, y Propiedad Intelectual y Tecnologías de la Información del Estudio Jurídico Carey

Módulo I:

Modalidad sincrónica / asincrónica



I

Módulo I

REGULACIÓN PARA LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA:
NUEVOS DESAFÍOS

Jueves 1 de julio al jueves 29 de julio

- Regulación para la innovación biotecnológica
- Reflexión ética y jurídica ante el avance de las biotecnologías en el campo de la salud
- El principio de precaución y la biotecnología
- Las nuevas tecnologías como factor de desarrollo de nuevas normativas
- Bioseguridad: aspectos jurídicos
- Sistemas alternativos a la protección de la innovación biotecnológica
- Gobernanza internacional de la regulación de nuevas tecnologías: el caso de la edición genética

Módulos II y III: Modalidad sincrónica/ asincrónica



II III

Módulo II

REGULACIÓN DE LAS BIOTECNOLOGÍAS AGROPECUARIAS, AGROALIMENTARIAS Y ACUÍCOLAS

Lunes 2 de agosto al jueves 9 de septiembre

- Regulación de los riesgos
- Propiedad Intelectual sobre materiales biológicos
- Protección de Propiedad Intelectual a nivel Internacional: PCT
- El protocolo de Nagoya: problemas y desafíos de su implementación
- Políticas Institucionales de Propiedad Intelectual para países con economías emergentes
- Estrategias de P. I.: Protección vs Libertad de Operación (FTO)
- Taller sobre el uso de las indicaciones geográficas y otros tipos de denominación de origen en los países con economías emergentes
- Alimentos transgénicos
- Biología sintética
- Nuevas tendencias en la agricultura moderna: agricultura digital

Módulo III

REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

Jueves 23 de septiembre al jueves 18 de noviembre

- Informática biomédica: los desafíos de la digitalización de la salud
- Marco regulatorio de la Medicina personalizada de precisión en la Unión Europea
- Big Data e Inteligencia Artificial en Medicina
- Implicaciones jurídicas del uso de la Inteligencia Artificial en Medicina
- Donación y utilización de material biológico con fines de investigación
- Biobancos con fines de investigación biomédica
- Protección de datos en salud. Los desafíos del actual Proyecto de Ley
- Ciberseguridad en los sistemas de salud
- Innovación en el área de la salud y su protección legal
- Medicina hecha a la medida: desafíos regulatorios para la Medicina del futuro
- Taller Medicina Regenerativa

Módulo IV:

Modalidad presencial/ HyFlex



IV

Módulo IV

BIONEGOCIOS, PROPIEDAD INTELECTUAL Y ASESORAMIENTO JURÍDICO AL EMPRENDIMIENTO BIOTECNOLÓGICO

Viernes 26 de noviembre y sábado 27 de noviembre

- Science Push: incrementando las probabilidades de transferencia de la investigación académica en biotecnología
- Desarrollando las tecnologías con visión de innovación y emprendimiento
- Bionegocios y biotecnología
- Últimas tendencias y prácticas para proteger innovaciones farmacéuticas y biotecnológicas
- Asesoramiento jurídico al emprendimiento biotecnológico
- Diseño y ejecución de un estudio de Libertad de Operación
- Transferencia de Tecnología y Bionegocios en las Universidades: desafíos con la industria
- Taller Evaluación de Proyectos

Número de horas	Módulos	I	II	III	IV	Total
	Clases sincrónicas / zoom	8	6	14	14	42
	Clases asincrónicas	8	12	6	0	26
	Talleres	0	4	4	4	12
	Evaluaciones	9	9	9	9	36
	Estudio individual	8	10	12	8	38
	Total	33	41	45	35	154
Lugar de clases presenciales/ con posibilidad de modalidad HyFlex	Edificio de Postgrado, Campus Rector Ernesto Silva Bafalluy, Avenida Plaza 680, San Carlos de Apoquindo, Las Condes, Santiago Plataforma Canvas, con acceso a video conferencia por Zoom					
Información e Inscripción	Daniel Toscano dtoscano@udd.cl +(56) 9 7829 8209					
	Ver Diplomado					

Valores

Valor Matrícula: \$ 100.000

Valor Arancel(*): \$ 930.000

Descuentos

- » Inscritos antes del 7 de mayo: 15% de descuento
- » Inscritos antes del 28 de mayo: 10% de descuento
- » 3 o más profesionales de una misma Institución: 20% de descuento
- » Colaboradores UDD (**): 20% de descuento
- » Alumni UDD (***): 25% de descuento

(*): Pago de arancel hasta en 4 cuotas mensuales.

(**): En el caso de los Colaboradores UDD a honorarios, estos deberán haber prestado servicios docentes durante al menos dos años, junto con cumplir las demás condiciones establecidas en el Instructivo N°2/2019 sobre Política de Descuentos para Programas de Postgrado y Educación Continua.

(***): Para estos efectos, se considerará Alumni de la Universidad a quienes hayan obtenido su Título profesional o Grado Académico en alguna carrera de pregrado o algún programa de postgrado impartido por la Universidad en cualquiera de sus sedes, de conformidad a lo dispuesto en el Instructivo N°2/2019 sobre Política de Descuentos para Programas de Postgrado y Educación Continua.

La Universidad del Desarrollo se reserva el derecho a no impartir el programa si no se cumple el mínimo de participantes requerido.

Organizadores

Observatorio de Bioética y Derecho, Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo
<http://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/>

G.I. Cátedra Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco/EHU
<http://bioderecho.eu/novedades/>



Ver Diplomado 

