

### PROGRAMA DE CURSO

Código	Nombre			
BT6601	<b>Legislación , Validación y Bioética</b>			
Nombre en Inglés				
<b>Bioethics, validation and legislation</b>				
SCT	Unidades Docentes	Horas de Cátedra	Horas Docencia Auxiliar	Horas de Trabajo Personal
	10	3	2	5
Requisitos			Carácter del Curso	
BT5301/Autor			Obligatorio a la carrera de Ingeniería Civil en Biotecnología. Electivo para la carrera de Ingeniería Civil Química	
Resultado de Aprendizaje del Curso				
Al final del curso se espera que el estudiante demuestre que:				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conoce los conceptos de propiedad intelectual e industrial, legislación y alternativas de protección; vigilancia e inteligencia tecnológica, y es capaz de realizar un informe de búsqueda del estado del arte, analizando el alcance de los documentos encontrados.</li> <li>2. Identifica los problemas éticos que se plantean a raíz del avance científico-tecnológico en el ámbito de la biotecnología.</li> <li>3. Explica todos los pasos a seguir para llevar a cabo la validación de productos y procesos.</li> </ol>				

Metodología Docente	Evaluación General
<p>La metodología de trabajo será activo-participativa, en donde se desarrollarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clases expositivas de cátedra</li> <li>• Clases taller en laboratorio computacional.</li> <li>• Presentaciones orales de los alumnos de sus trabajos</li> </ul>	<p>La evaluación permitirá que los estudiantes demuestren los resultados de aprendizaje alcanzados en los distintos momentos del proceso de enseñanza, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un Informe y/o presentación para cada unidad temática</li> </ul> <p>Nota final <math>= (2*N1+N2+2*N3)/5</math></p> <p>Donde  N1: Nota unidad de Bioética  N2: Nota unidad Validación  N3: Nota unidad de Legislación</p>

### Unidades Temáticas

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
1	Propiedad intelectual e industrial; Patentes	3
Contenidos	Resultados de Aprendizaje de la Unidad	Referencias a la Bibliografía
1. Propiedad intelectual e industrial 2. Clasificaciones propiedad industrial. 3. Conceptos generales: inventor, solicitante, cesión de derechos, representantes/agentes, oficina de patentes, perito, examinador, prioridad, divulgación. 4. Leyes, tratados internacionales, tramitación general. 5. Estructura de una patente 6. Reivindicaciones y su alcance. 7. Requisitos patentamiento: examen pericial, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial. 8. Conceptos generales de estado del arte y bases de datos libres	Al final de la unidad, el estudiante: 1. Reconoce los conceptos de propiedad intelectual e industrial y sus diferencias. 2. Identifica los distintos tipos de protecciones para la propiedad intelectual e industrial y sus características. 3. Identifica los conceptos básicos involucrados en la tramitación de una patente. 4. Reconoce as disposiciones legales que rigen la propiedad industrial en Chile y otros países. 5. Reconoce a estructura de una patente y su contenido. 6. Reconoce el alcance de los distintos tipos de reivindicaciones y de un pliego de reivindicaciones. 7. Identifica los requisitos de una invención para ser susceptible de patentamiento. 8. Identifica los conceptos aplicables a una búsqueda del estado del arte.	Ley N° 17.336  Ley N° 19.039  Ley N° 19.342  Ramírez J y otros (2009), cap 1-5

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
2	Búsqueda del estado del arte, Vigilancia, Inteligencia tecnológica, Valoración y licenciamiento	2
Contenidos	Resultados de Aprendizaje de la Unidad	Referencias a la Bibliografía
1. Estrategias de búsqueda 2. Clasificadores de patentes, IPC, TACSY 3. Búsqueda de documentos en WIPO, ESPACENET, USPTO, INAPI, LATIPAT 4. Estrategia de análisis del resultado de la búsqueda. 5. Vigilancia	Al final de la unidad, el estudiante: 1. Resume un tema de búsqueda de manera de identificar palabras claves. 2. Clasifica una invención de acuerdo a IPC. 3. Implementa una búsqueda de un tema encontrando un	WIPO Gold Database.  Espacenet Database.  USPTO Database.  Razgaitis R, cap 4-8.

6. Inteligencia tecnológica 7. Valoración de patentes 8. Licenciamiento 9. Estrategia de patentamiento	conjunto de documentos adecuados. 4. Reconoce la utilidad de los documentos encontrados y establecer su interferencia con el tema en estudio. 5. Identifica los conceptos de vigilancia tecnológica, valoración de patentes, licenciamiento de patentes.	
---	--	--

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
3	Unidad de Validación	3
Contenidos	Resultados de Aprendizaje de la Unidad	Referencias a la Bibliografía
1. <i>Pautas Éticas para la Investigación en Seres Humanos</i> 2. Validación de Bioprocesos (GMP) 3. Validación de Bioproductos (Ensayos pre-clínicos y clínicos) 4. Estudio de casos	Al final de la unidad, el estudiante: 1. Explica todos los pasos a seguir para llevar a cabo la validación de un proceso de producción de bioproductos 2. Explica todos los pasos a seguir para llevar a cabo la validación de fármacos y bioproductos. 3. Identifica los pro y contras que tienen los procesos de validación.	Kottow, Cap 2. Verrall, Cap 21. Sofer, Hagel, Cap 7.

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
4	Unidad de Bioética	7
Contenidos	Resultados de Aprendizaje de la Unidad	Referencias a la Bibliografía
1. Principales propuestas éticas: Aristóteles y Kant y las propuestas actuales. 2. Historia de la bioética - 1970 hasta hoy. Aspectos de metodología. 3. Ética de la reproducción humana. 4. Ética de la terapia genética. 5. Ética de la agonía y muerte	Al final de la unidad, el estudiante: 1. Identifica los diferentes enfoques filosóficos y biológicos acerca del inicio de la vida. 2. Identifica los problemas bioéticos que pueden estar presentes en la sexualidad y en la concepción: métodos anticonceptivos, fecundación asistida, aborto etc. 3. Explica en qué consiste el proyecto genoma humano (PGH). 4. Identifica los problemas bioéticos que puede entrañar el PGH 5. Identifica los pro y contras de la terapia genética. 6. Señala los problemas bioéticos	Kottow, Cap 2

	<p>vinculados con el trasplante de órganos.</p> <p>7. Describe el impacto social frente a este diagnóstico y el manejo de la información.</p> <p>8. Señala los problemas bioéticos relacionados con la investigación médica.</p>	
--	--	--

Bibliografía	
<p><u>Bibliografía Básica</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• R. Razgaitis (2009) Valuation and Dealmaking of Technology-Based Intellectual Property: Principles, Methods and Tools, Kindle Edition, Wiley.</li> <li>• D. Sherwood (1996) "GMP and Quality Control" en "Downstream Processing of Natural Products" Editado por M. Verrall, Wiley, New York.</li> <li>• G. Sofer, L. Hagel, (1998) " Validation " en Handbook of process Chromatography : A guide to Optimization, Scale-Up, and Validation, Academic Press, San Diego.</li> <li>• M. Kottow (2006) "Bioética e investigación con Seres Humanos y en Animales", CONICYT</li> <li>• Ley N° 17.336 propiedad Intelectual.</li> <li>• Ley N° 19.039 Propiedad Industrial y su reglamento.</li> <li>• Ley N° 19.342 Derechos de obtentores de Nuevas Variedades Vegetales.</li> <li>• Manual del inventor, Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, INAPI. (2010)</li> <li>• Javier Ramirez, Davor Cotoras, Eduardo Soto, Leonardo Reyes. (2009).Manual para la protección de innovaciones tecnológicas universitarias: procedimientos de la Universidad de Chile,</li> <li>• Acercando la propiedad industrial, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Chile. (2010).</li> <li>• International Patent Classification: (Base de Datos en línea)</li> <li>• <a href="http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/">http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/</a></li> <li>• WIPO Gold Database (Base de Datos en línea)</li> <li>• Espacenet Database (Base de Datos en línea)</li> <li>• USPTO Database (Base de Datos en línea)</li> <li>• J.L. Bryant (1999) Protecting your ideas: the inventor's guide to patents, Academic Press.</li> </ul>	

Vigencia desde:	Enero 2011
Elaborado por:	María Elena Lienqueo; Juan Asenjo
Validado por	ADD, Marzo 2011