



PROGRAMA DE ASIGNATURA AÑO 2025

1. ANTECEDENTES GENERALES

Carrera	Ingeniería en Biotecnología			
Unidad responsable	Departamento de Biotecnología			
Nombre de la asignatura	Fundamentos De Bioseguridad, Bioética Y Legislación Biotecnológica			
Código de la asignatura	IBBT15			
Año/Semestre	Primer año / I Semestre			
Coordinador Académico	Dra. Margarita Lay Remolcoi			
Equipo docente	Dra. Margarita Lay Remolcoi (Margarita.lay@uantof.cl)			
Área de formación	Básica			
Créditos SCT	4 créditos			
Horas de dedicación	Horas Presenciales Directas	2 P	Horas De Trabajo Autónomo	4,5 C
Fecha de inicio	07 de abril del 2025			
Fecha de término	15 de agosto del 2025			

2. DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

Asignatura de Formación Básica, Obligatoria, de carácter Teórica-Práctica (TP). Tributa competencia específica "2.2. Desarrolla procesos biotecnológicos en laboratorios y sistemas productivos, en el marco de la normativa nacional e internacional vigente "en su nivel inicial.

En esta asignatura el estudiante será capaz de identificar la legislación existente nacional e internacional relacionada al área biotecnológica, bioseguridad y medio ambiente en situaciones simuladas y reales conociendo los fundamentos de la manipulación de micro y macro-organismos, reactivos, instrumentación y equipos.

3. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

2.2.1.1. Identifica conceptos de la Biotecnología, sus aplicaciones, como también conoce la importancia y normativas en Bioética, Comité de éticas y normas de bioseguridad.



2.2.1.2. Comprende gestión ambiental para la manipulación de micro y macroorganismos y conoce fundamentos y legislación existente nacional e internacional en Bioética.

4. UNIDADES DE APRENDIZAJE

4.1 UNIDAD I:

- 4.1.1 Importancia de la Biotecnología y sus Aplicaciones
- 4.1.2 Fundamentos de Legislación en Biotecnológica.
- 4.1.3 Leyes sobre Biotecnología. Alcances, resguardo.

4.2 UNIDAD II:

- 4.2.1 Fundamentos e importancia de la normativa de Bioética
- 4.2.2 Comité de Ética. Trabajos y protocolos en Ética.

4.3 UNIDAD III:

- 4.3.1 Fundamentos de Bioseguridad. Importancia, niveles, riesgos.
- 4.3.2 Infraestructura requerida. Capacitaciones.
- 4.3.3 Gestión ambiental para la manipulación de micro y macroorganismos.

4.4 UNIDAD IV:

- 4.4.1 Legislación y fundamentos de Biotecnología Molecular, Clonación, ingeniería genética.
- 4.4.2 Organismos genéticamente modificados.
- 4.4.3 Normas locales, regionales e internacionales.

5 METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN

RESULTADOS DE APRENDIZAJE	*ESTRATEGIA DIDÁCTICA / TÉCNICA DIDÁCTICA	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN
Identifica conceptos de la Biotecnología, sus aplicaciones, como también conoce la importancia y normativas en	<ul style="list-style-type: none">- Lectura de documentos sobre biotecnología básica y aplicada- Trabajo colaborativo en grupos- Búsqueda y reporte de información en biotecnología.- Formación de grupos para la aplicación del método de casos.	<ul style="list-style-type: none">- Foro grupal, trabajo colaborativo: lista de cotejo (10%)- PRUEBA 1: TEORIA ESCRITA (60%)- SEMINARIOS (30%)



<p>Bioética, Comité de éticas y normas de bioseguridad.</p> <p>Comprende gestión ambiental para la manipulación de micro y macroorganismos y conoce fundamentos y legislación existente nacional e internacional en Bioética.</p>	<p>- Seminarios proyecto simulado en biotecnología y presentación de Protocolo de Ética.</p> <p>- Lecturas comprensivas - Búsqueda de información bibliográfica - Foro Grupal colaborativo - Revisión de casos de aplicación de la legislación en Biotecnología mediante simulación y realidad.</p>	<p>- Taller boletín informativo grupal: lista de cotejo (10%). - Trabajo foro grupal: lista de cotejo (30%).</p> <p>- PRUEBAS 2: TEORIA ESCRITA (60%)</p>
---	---	---

6 BIBLIOGRAFÍA.

6.1 BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- 6.1.1 Microbiología Médica: Bacteriología, Inmunología, Virología Y Micología. Alejandro Divo. 2a. Ed. México: Interamericana, 1971. (BIBLIOTECA CENTRAL). 2 EJEMPLARES.
- 6.1.2 Canales Mourgues, J (2000). Seguridad e higiene industrial prevención de riesgos bioseguridad. (BIBLIOTECA CENTRAL). 1 EJEMPLAR.
- 6.1.3 Gil H., L (2001). Organismos genéticamente modificados: producción, comercialización, bioseguridad y percepción pública. 1971 (BIBLIOTECA CENTRAL). 2 EJEMPLARES.
- 6.1.4 Manual de normas de bioseguridad /Comité Nacional de Biotecnología, Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. 1994. (BIBLIOTECA CENTRAL). 4 EJEMPLARES.
- 6.1.5 Manual de bioseguridad en el laboratorio / Organización Mundial de la Salud. 2005. (BIBLIOTECA CENTRAL). 3 EJEMPLARES.
- 6.1.6 Bárcena, A. 2004. Los Transgénicos en América Latina y El Caribe: un debate abierto. (BIBLIOTECA CENTRAL). 2 EJEMPLARES.



- 6.1.7 Hervé Espejo, D. 2002. Seguridad de la biotecnología moderna en Chile: Aspectos jurídicos. (BIBLIOTECA CENTRAL). 2 EJEMPLARES.
- 6.1.8 Sasson, A. 2001. Cultivos transgénicos: hechos y desafíos. (BIBLIOTECA CENTRAL). 1 EJEMPLAR.

6.2 BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- 6.2.1 Ley 20120. (2006). SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA. MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA. CHILE.
- 6.2.2 Romeo Casabona, (2009). Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica en biomedicina. Med Clin;132:633-7 - DOI: 10.1016/j.medcli.2009.01.026

6.3 REPOSITORIO COMITÉ DE ÉTICA UA

- 6.3.1 http://www.uantof.cl/investigacion/comite_etica
- 6.3.2 Circular Estudios Fichas Clínicas para Investigación.
- 6.3.3 Bioética en Investigación en Ciencias Sociales.
- 6.3.4 Cuidado de Animales de Laboratorio.
- 6.3.5 Ética e Investigación Arqueológica.
- 6.3.6 Ética e Investigación en Fichas Clínicas.
- 6.3.7 Ley 20120 Sobre Investigación en Seres Humanos, Genoma y Clonación Humana.
- 6.3.8 Ley Monumentos Nacionales (Momias).
- 6.3.9 Manual Bioseguridad OMS III Edición.
- 6.3.10 Manual Bioseguridad Conicyt.
- 6.3.11 Normas Éticas para Estudio en Seres Humanos.
- 6.3.12 Ordinario 3392. Revisión Fichas Clínicas.
- 6.3.13 Pautas Éticas Investigación Seres Humanos OMS OPS 2013.
- 6.3.14 Reglamento Sobre Investigación Científica 2012.
- 6.3.15 Sugerencia Para Elaborar Consentimiento Informado.



7 CRONOGRAMA

Asignatura: Fundamentos de Bioseguridad, bioética y legislación biotecnológica. IBBT15.

Horario: Martes 08:30 a 10:00 hrs.

Profesora: Dra. Margarita Lay Remolcoi

La asistencia a horas teóricas (T) es optativa; y a las horas de Práctica (P), Teórico-prácticas (T.P.) o de Laboratorio (L) es obligatoria. Las características de las horas se señalan a continuación:

Semana	Día	Fecha	Descripción de la Actividad	Tipo de horas (T, P, o L) (1)	Iniciales del profesor	HRS Prof. M.L.
1	Ma	08-04-25	Introducción al curso y Clase N°1: Introducción a la Bioética	T/P	M.L.	2
2	Ma	15-04-25	Clase N°2: La biotecnología y su importancia			2
3	Ma	22-04-25	Clase N°3: Importancia, Fundamentos y legislación en Bioética	T/P	M.L.	2
4	Ma	29-04-25	Clase N°4: Comité de Ética en Investigaciones Científicas		M.L.	2
5	Ma	06-05-25	Práctico N°1: Presentación de casos de aplicación de la Bioética	T/P	M.L.	2
6	Ma	13-05-25	Clase N°5: Legislación en Biotecnología Molecular de OMGs.	T/P	M.L.	2
7	Ma	20-05-25	Prueba N°1 (Clases de N° 1, 2, 3, 4 y 5)	T/P	M.L.	2
8	Ma	27-05-25	Práctico N°2: Seminarios	T/P	M.L.	2
9	Ma	03-06-25	Semana de coordinación y salud mental	T/P	M.L.	2
10	Ma	10-06-25	Clase N°6: Fundamentos y legislación en Bioseguridad. Diseño de infraestructura (Profesora invitada Dra. Andrea González)	T/P	A.G	2
11	Ma	17-06-25	Clase N°7: Legislación en Medio Ambiente y Biotecnología. Boletín informativo. (Profesora invitada Dra. Andrea González)	T/P	A.G.	2
12	Ma	24-06-25	Clase N°8: Legislación Internacional en Biotecnología	T/P	M.L.	2
13	Ma	01-07-25	Clase N°9: Legislación Nacional en Biotecnología (Profesora invitada Evelyn Jara, U. de Concepción)	T/P	M.L./E.J.	2
14	Ma	08-07-25	Práctico N°3: Foro grupal de casos de aplicación de la legislación en Biotecnología mediante simulación y realidad	T/P	M.L.	2



15	Ma	15-07-25	Prueba N°2 (Clases N°6 a la N°9)	T/P	M.L.	2
16	Ma	22-07-25	Pruebas pendientes	T/P	M.L.	2
	4 al 8 agosto		Periodo de exámenes de primera oportunidad		M.L.	2
	11 al 14 de agosto		Periodo de exámenes de segunda oportunidad		M.L.	2
			Total de Horas			36

8 OTROS

8.1 Evaluación y Resultados de Aprendizaje

El Artículo 39 establece que los estudiantes deben aprobar todos los resultados de aprendizaje de una asignatura, con un promedio igual o superior a 4,0, para aprobar la actividad académica. Los estudiantes que reprobren algún resultado de aprendizaje tienen derecho y obligación a realizar actividades de evaluación en primera y segunda oportunidad, siempre que hayan participado en evaluaciones parciales. La calificación final de la asignatura se calculará a partir del promedio de las calificaciones de cada resultado de aprendizaje. Si un estudiante aprueba la evaluación en segunda oportunidad, se le asignará un 4,0 en el resultado de aprendizaje no aprobado.

Si después de estas evaluaciones se reprobó un resultado de aprendizaje, se reprobará la asignatura con la calificación más baja obtenida. No se aplicará este derecho de evaluación a asignaturas que requieran actividades pedagógicas colectivas, como prácticas grupales, donde no se pueda evaluar individualmente el logro de los resultados de aprendizaje. Esta excepción debe ser acordada por el comité de carrera y especificada en el programa de la asignatura.

8.2. Asistencia y justificaciones

Artículo 29: La asistencia a trabajos prácticos, laboratorios, prácticas e internados es obligatoria al 100% para todos los estudiantes. Se pueden justificar inasistencias por motivos de salud (a través del SEMDA) y situaciones especiales (cuidadores, maternidad, etc.) ante la Dirección de Desarrollo Estudiantil, registrándose como faltas justificadas. No se permiten justificaciones para inasistencias a clases regulares, salvo para evaluaciones programadas, que requieren respaldo en los plazos establecidos. La asistencia a clases teóricas debe ser del 75% mínimo, a menos que se estipule un porcentaje mayor en el programa de la asignatura. El incumplimiento conlleva la reprobación de la asignatura, reemplazando la nota final por un 2.0. Se considera atraso si el estudiante llega hasta 5 minutos tarde; después, se cuenta como inasistencia.

Artículo 30: Si un estudiante no asiste a una evaluación, recibirá la nota mínima (1.0), pero puede solicitar una reprogramación si justifica su inasistencia dentro de tres días hábiles. La evaluación reprogramada debe realizarse antes del final del semestre. Si falta al examen



de primera oportunidad, será calificado con 1.0 y deberá presentarse al examen de segunda oportunidad; si no asiste a este último, también obtendrá 1.0.

8.3. Faltas Graves y Sanciones

Cualquier falta grave relacionada con copias, plagio en pruebas, evaluaciones o trabajos será sancionada de acuerdo con el [DECRETO EXENTO N° 955](#) (23/08/2018), que regula el Procedimiento Disciplinar del Estudiante de Pregrado de la Universidad de Antofagasta.

La normativa y reglamentos pueden ser consultados en la Jefatura de Carrera. Adicionalmente, algunos documentos relevantes están disponibles en los siguientes enlaces: <http://desarrollocurricular.uantof.cl/wp-content/uploads/2021/03/D.E.-N%C2%B0538-2018-REGLAMENTO-DEL-ESTUDIANTE-DE-PREGRADO-.pdf>

<http://desarrollocurricular.uantof.cl/wp-content/uploads/2021/03/Manual-del-Chungungo-Mechones-2021.pdf>

Enlace visación certificados SEMDA: <https://forms.office.com/r/m7RkCRphzp>

Documento : Programa de la Asignatura
Fundamentos de Bioseguridad, Bioética y Legislación
en Biotecnología (IBBT15)
Carrera : Ingeniería en Biotecnología
Creado por : Departamento de Biotecnología
Facultad : Facultad de Ciencias del Mar y de Recursos Biológicos
Visado por : Jefatura de la Carrera de Ingeniería en Biotecnología
Autorizado por : 07/04/2025



Vinko Zadjelovic Varas
Jefe de Carrera de Ingeniería en Biotecnología