

## Observatorio de Bioética y Derecho



El **Observatorio de Bioética y Derecho** estudia y analiza los impactos éticos, jurídicos y sociales relativos a las regulaciones en el ámbito de la investigación biomédica y de la salud en Chile y sus aplicaciones clínicas, tales como los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y biológicos para uso humano, la protección de datos personales y la telesalud, como asimismo las regulaciones en el ámbito de las biotecnologías vegetal y animal, con la finalidad

de aportar en las políticas públicas regulatorias.

**Palabras claves:** Marco regulatorio; políticas regulatorias en biomedicina y biotecnología, en telemedicina y telesalud; normas éticas y jurídicas; bioética y bioderecho; multidisciplinario; interdisciplinario; datos personales de salud; datos genéticos.

### Capacidades y servicios

- ▶ Asesorar en el contexto regulatorio a proyectos de I+D y emprendimientos relacionados con biomedicina, salud digital y aplicaciones biotecnológicas.
- ▶ Asesorar en la identificación y documentación jurídica que debe formar parte del dossier tecnológico de tecnologías en desarrollo en el área de biomedicina, salud digital y aplicaciones biotecnológicas.
- ▶ Elaborar informes jurídicos que permitan identificar el camino regulatorio que deberá seguir una tecnología tanto a nivel nacional como internacional.
- ▶ Efectuar diagnósticos en torno a regulaciones existentes en el ámbito de la biomedicina y las aplicaciones biotecnológicas e identificar sus potenciales impactos éticos, jurídicos, sociales y políticos.
- ▶ Elaborar propuestas normativas para mejorar la regulación actual en el ámbito de la biomedicina y las aplicaciones biotecnológicas.
- ▶ Participar y liderar mesas de trabajo nacionales e internacionales para el desarrollo e implementación del marco regulatorio para telemedicina, medicina regenerativa, bancos de datos genético y biobancos de patógenos en Chile cumpliendo con estándares internacionales.
- ▶ Desarrollar y elaborar modelos de consentimiento informado y contenido regulatorio para el manejo de ensayos clínicos, biobancos y genética clínica.
- ▶ Facilitar a los investigadores la interpretación de las regulaciones jurídicas vigentes que recaen sobre sus proyectos de investigación.
- ▶ Promover buenas prácticas y cumplimiento de estándares regulatorios con los investigadores que realizan proyectos de investigación y desarrollo en materias biomedicina, salud digital y aplicaciones biotecnológicas.
- ▶ Asesorar en la correcta planificación, ejecución e implementación de un producto o servicio a partir de la investigación en animales y seres humanos según marco regulatorio que lo rige.
- ▶ Difundir las nuevas políticas y normas regulatorias en biomedicina, salud digital y aplicaciones biotecnológicas desarrolladas a nivel



nacional e internacional a través de cursos de pregrado y postgrado.

## Investigadores

- ▶ **Director – Juan Alberto Lecaros, PhD.** Doctor en Filosofía, U. Complutense de Madrid, España. Magíster en Bioética, Instituto Borja de Bioética, U. Ramón Llull, España. Abogado, U. de Chile. Bachiller en Filosofía, P. U. Gregoriana de Roma, Italia.
- ▶ **Investigador Docente – Gonzalo López.** Abogado, U. de Chile. Magíster en Bioética, Universidad del Desarrollo.
- ▶ **Investigador Docente – Daniel Toscano, PhD.** Doctor en Filosofía, Universidad Católica de Chile. Magíster en Ciencias Políticas, Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, Colombia. Magíster en Filosofía, Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, Colombia. Licenciado en Filosofía, Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, Colombia.

## Socios estratégicos

- ▶ Cámara Chilena Norteamericana de Comercio, AMCHAM Chile
- ▶ Ministerio de Salud, MINSAL
- ▶ Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, ANID.
- ▶ UC Davis Chile Life Sciences Innovation Center

- ▶ Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco
- ▶ Universidad de Concepción
- ▶ Pontificia Universidad Católica de Valparaíso
- ▶ Universidad Andrés Bello

## Proyectos de Investigación en Ejecución

CORFO InnovaChile, Bien Público Estratégico para la Competitividad, Lineamientos para el desarrollo de la telemedicina y la telesalud en Chile.

Núcleo Milenio para la Investigación Colaborativa en Resistencia Antimicrobiana

FONIS, código SA19I0174, “Barreras y facilitadores en el acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles prioritarias en Chile: hipertensión, dislipidemia y diabetes”. Investigador principal: Carla Castillo.

Fondecyt n°11180458, “Un enfoque ético de principios de nivel intermedio para la resolución de conflictos socioambientales”. Investigador principal: Juan Alberto Lecaros.

Fondecyt n°11190340, “El dispositivo de biomejora humana: perspectiva biopolítica en la era de la colonización biotecnológica del cuerpo”. Investigador principal: Daniel Toscano.