



CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO CEL 2010.0716.024



Taller Regional sobre Ciencia y Tecnología y su Relevancia para la CABT /BTWC

Desarrollos de la ciencia y tecnología en las ciencias de la vida relevantes para la CABT

S&T developments in the life sciences relevant to the BWC



PNUMA



FMAM

Ciudad de Méjico 16-17 Abril 2018

Dr. Lázaro Regalado Alfonso
[*lregalado@orasen.co.cu*](mailto:lregalado@orasen.co.cu)
[*rgalfo@ceniai.inf.cu*](mailto:rgalfo@ceniai.inf.cu)

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



Taller Regional sobre Ciencia y Tecnología y su Relevancia para la CABT /BTWC

Temas a Tratar

- **Temas principales: Tecnología emergente Biología Sintética /Edición de genes. Técnica de CRISPR/Cas**
- ❖ **Trabajo del Grupo Especial de Expertos en Biología Sintética (AHTEG on Synthetic Biology) en el marco de la de la CDB y el PC**
- **Beneficios y desafíos**
- **Investigaciones de doble uso y sus implicaciones**
- **Discusión**

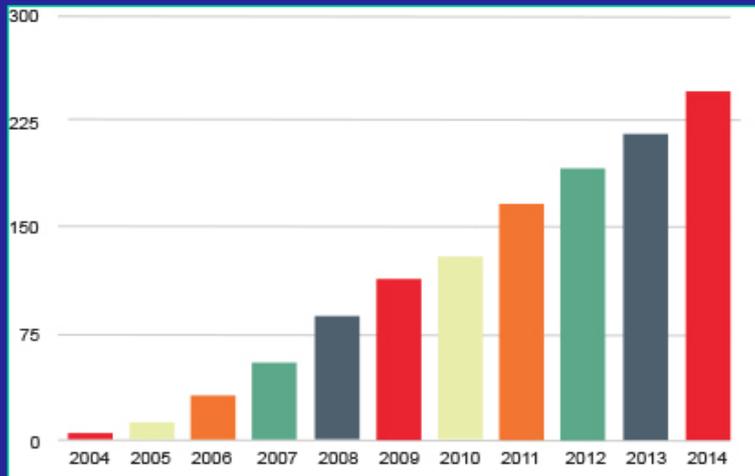


INTRODUCCION: TEMA EMERGENTE

- ***Larga historia***
- ***Crecimiento sostenido***
- ***Proliferación de equipos jóvenes y gran entusiasmo***
- ***Proyectos globales***
- ***Grandes inversiones en investigación, de la Industria y militares***
- ***Resultados concretos y en crecimiento constante***
- ***Mercado multimillonario***
- ***Grandes posibilidades y retos***
- ***Tecnología de doble uso, preocupaciones y seguimiento en el marco de la CABT entre las nuevas tecnologías.***



Crecimiento sostenido de la investigación IGEM. Equipos: 259 Cantidad de Alumnos: 15,000 Año 2015



<http://igem.org/Safety>

<http://igem.org/Security>



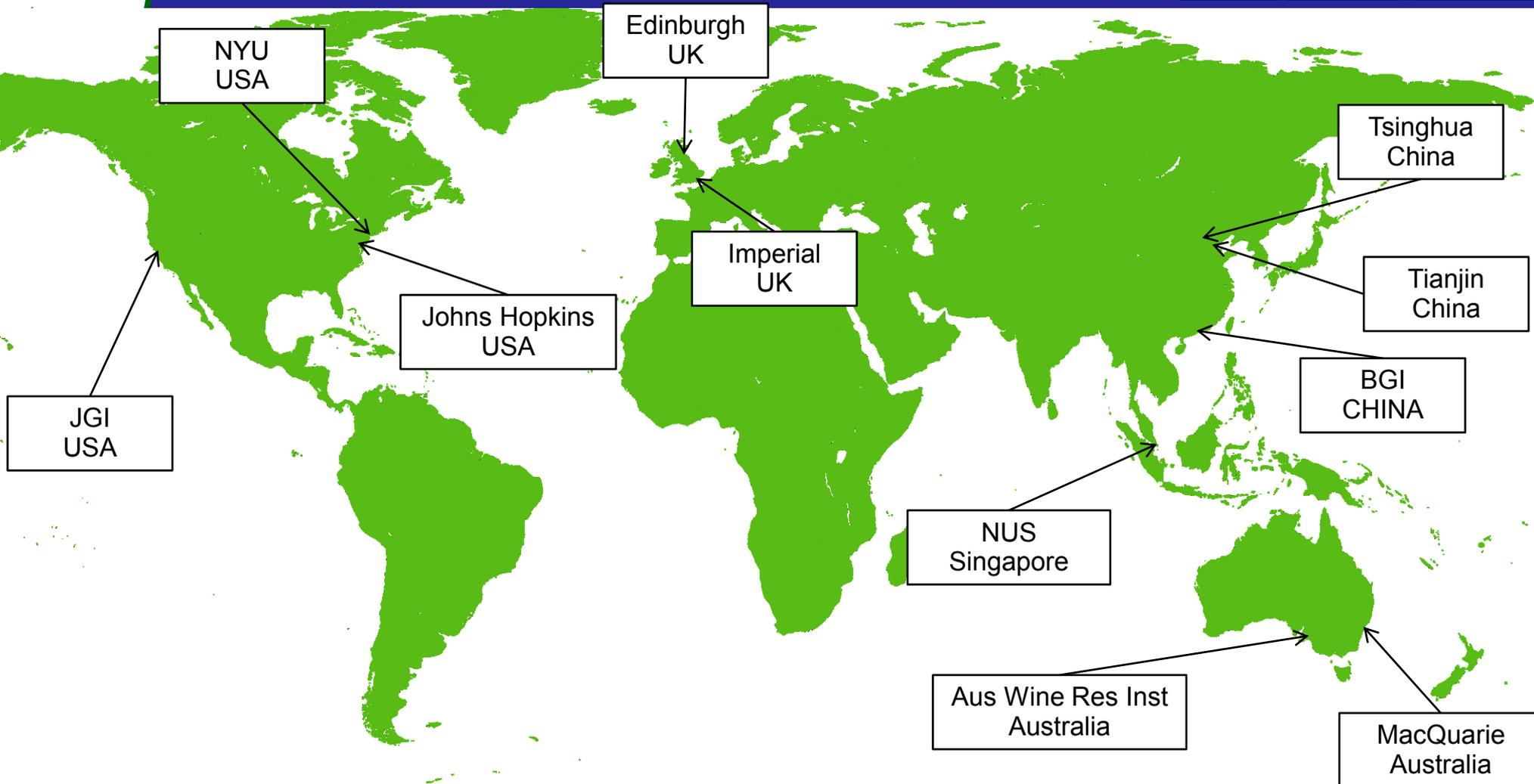
Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO GPL-2328-2716-4874

Proyecto Global de Biología Sintética

CSYNBI
Centre for Synthetic Biology and Innovation



Synthetic Biology – Trends and Updates. Geneva 16th December 2015. BTWC
Profesor Paul Freemont @paulfreemont



El Gran Consorcio



The International
Genetically
Engineered
Machine Competition

Quick Links

igem.org
2016.igem.org
2015.igem.org
2014.igem.org
2014HS.igem.org
parts.igem.org
Previous iGEM Competitions

About iGEM

iGEM
Synthetic Biology
Our Philosophy
Parts
Plasmid Backbones
iGEM Labs

Contacts

hq@igem.org

+ 617.500.3106

One Kendall Square
Suite B6104
Cambridge, MA 02139
USA
Contact



BUILD, SHARE, CELEBRATE !



Become an iGEM Judge

Evaluate projects, discover new ideas, and share your expertise.
Instructor judges receive a **50% discount** on their Jamboree attendance fee!

Apply to be an iGEM Judge

Application deadline: June 15th, 2016

300 Teams!

We're excited to announce that **300 teams** have officially registered for iGEM 2016!

See the [complete list of teams here](#) or take a look at the [world map](#).

Apply for grant funding: deadline extended!

Grant funding is available to iGEM teams. Visit the Special Offers page for the latest funding opportunities, offers and discounts.
Application deadline: June 30th

[Click here to learn more!](#)



<http://igem.org/About>

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO GPL-2328-2716-4874



The 3rd

Synthetic Biology Congress

London, UK

20-21 October 2016

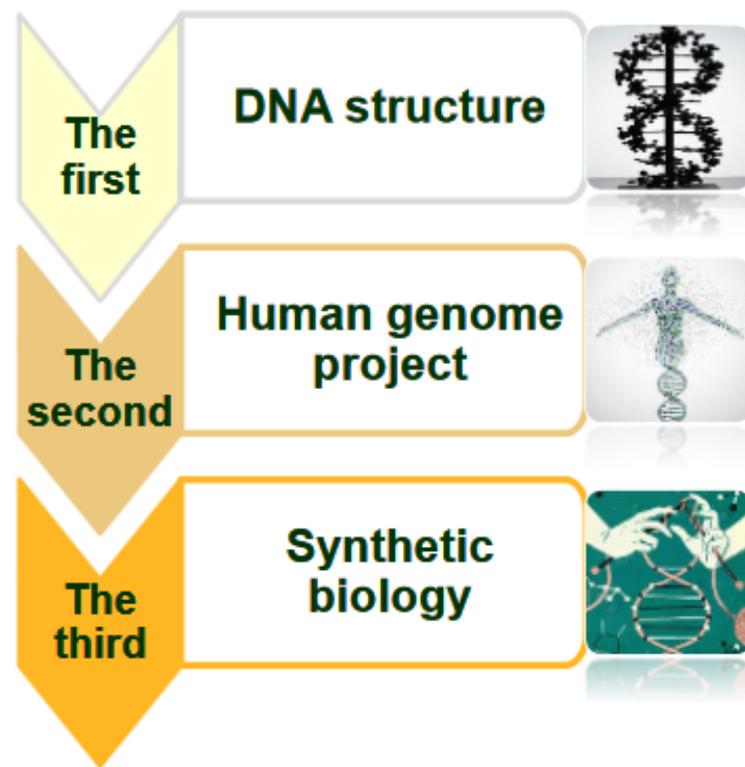


Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



“The third revolution in biology”

- From “Read life” to “Design life”, indicating new revolution in biology
- Synthetic biology will open a novel way to understand the principle of life and develop a new paradigm for biological research



“The third revolution: The Convergence of the Life Sciences, Physical Sciences, and Engineering” (2011) --- Massachusetts Institute of Technology



Buscar



[El Convenio](#)

[El Protocolo de Cartagena](#)

[El Protocolo de Nagoya](#)

[Programas](#)

[Información](#)

[Secretaría](#)



Convenio



[Acerca del Convenio](#)



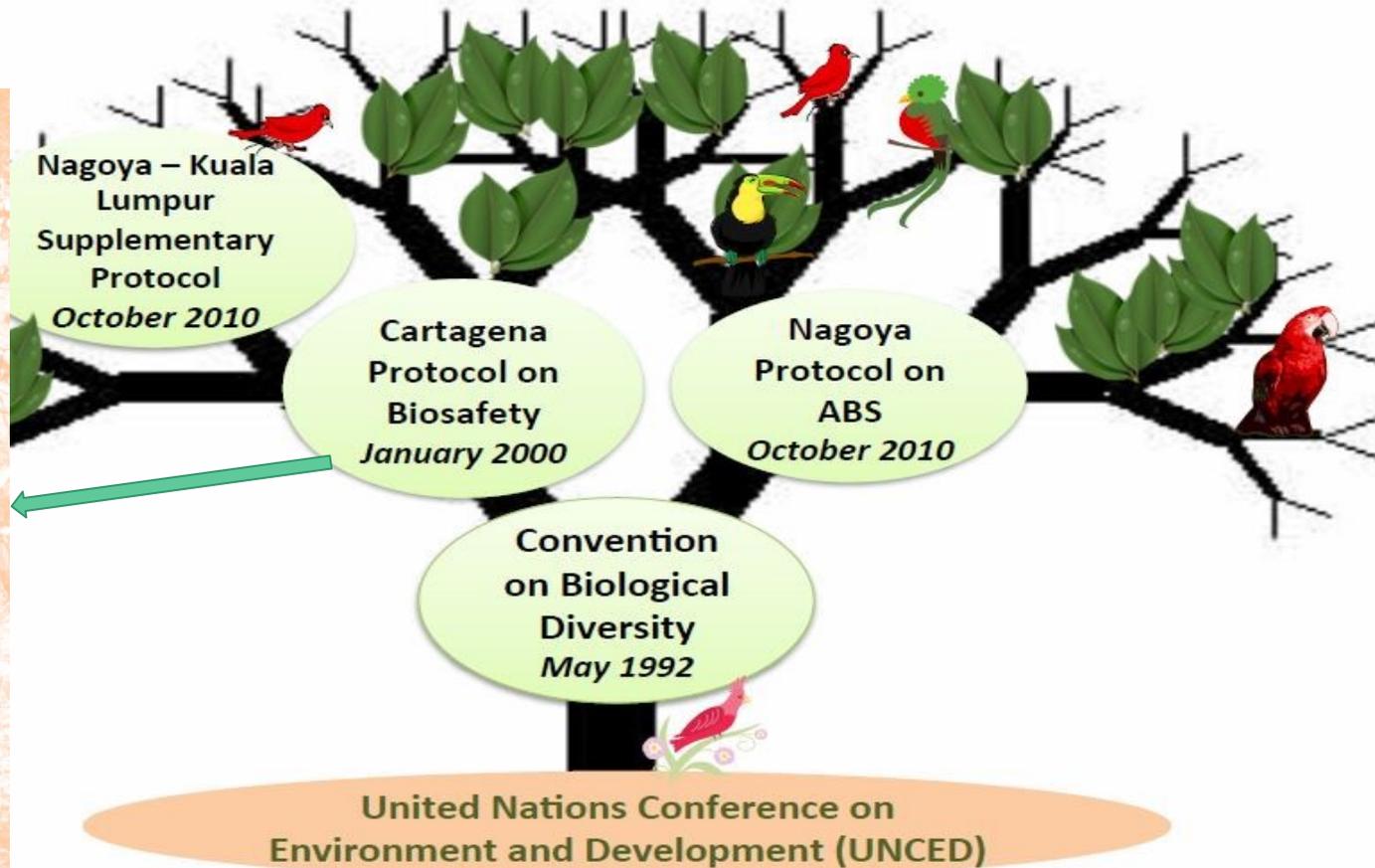
[> Convenio > Órganos del Convenio > COP](#)

Trabajo del Grupo Especial de Expertos en Biología Sintética (AHTEG on Synthetic Biology) en el marco de la de la CDB y el PC

Marco de Análisis: El Árbol del Convenio de Biodiversidad y mas allá



The CBD tree



PROTOCOLO DE
CARTAGENA SOBRE
SEGURIDAD DE
LA BIOTECNOLOGÍA
DEL CONVENIO
SOBRE LA
DIVERSIDAD
BIOLÓGICA

TEXTO Y ANEXOS

Mainstreaming biosafety
Peter Deupmann, Legal Officer,
Secretariat of the Convention on Biological Diversity



**Palacio de los
Congresos en
Montreal Canadá.**





Trabajo del Grupo Especial de Expertos en Biología Sintética (AHTEG on Synthetic Biology)

RESULTADOS RELEVANTES



Definición Operacional de Biología Sintética. CDB

“ La biología sintética es un desarrollo superior y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina ciencia, tecnología e ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos ” *25 de Septiembre 2015, 10:30pm*

24. The following is the outcome of the deliberations of the Group on an operational definition of synthetic biology:

“Synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems.”



Definición Operacional de Biología Sintética. CDB

Condicionantes legales y técnicas:

- ✓ **No legalmente vinculante**
- ✓ **Termino amplio que incluye técnicas, disciplinas, el organismo sus componentes y productos así como las potenciales aplicaciones.**
- ✓ **Debe ser comprendida en el contexto de los objetivos de la Convención de Diversidad Biológica.**

Comentario:

- ✓ **Esta definición adoptada fue el resultado del trabajo de 3 Comités Técnicos de la UE y enviados en respuesta a la solicitud de la Secretaría de la CDB y mejorada en el propio proceso de discusiones del AHTEG**



CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO.

GEET/AHTEG. CDB, 25/09/15

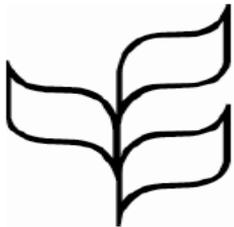
- a) Establecer un proceso de monitoreo y evaluación del estado del conocimiento en el campo de la Biología Sintética, sobre bases regulares e incluyendo los impactos positivos y negativos
- b) Coordinar y establecer sinergias con otras organizaciones de la ONU e Internacionales, cuyo mandato son relevantes a la Biología Sintética
- El Grupo también consideró que los reguladores y los decisores pueden enfrentar desafíos para abordar los impactos tanto positivos como negativos sobre la biodiversidad debido a la velocidad a la que estas tecnologías están evolucionando.



Recomendaciones del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico :



CBD



**Convention on
Biological Diversity**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/REC/XX/8
2 May 2016

ORIGINAL: ENGLISH

SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC,
TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE
Twentieth meeting
Montreal, Canada, 25-30 April 2016
Agenda item 6

**RECOMMENDATION ADOPTED BY THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC,
TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE**

XX/8. Synthetic biology

e) *Observa que los principios generales y las metodologías de evaluación del riesgo desarrollados en el marco del Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para la evaluación del riesgo pero que puede ser necesario adaptar y actualizar tales metodologías para ajustarlas a los avances y aplicaciones de biología sintética actuales y futuros;*



CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

PRC

Actualización Sobre Biología Sintética



Cronología en el marco CDB, énfasis 2017-2018



Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



Cronología en el marco CDB, énfasis 2017-2018

Online discussions (topics drawn from annex of decision XIII/17)	Online forum	<p><u>2017:</u> Topic 1: 3-17 July Topic 2: 17-31 July Topic 3: 4-18 Sept Topic 4: 18 Sept-2 Oct</p>	Concluded
Meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Synthetic Biology (Montreal, Canada)	AHTEG	5 - 8 December 2017	Concluded
Peer-review of AHTEG report (Notification to be issued in December 2017)	Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, relevant stakeholders	January – February 2018	Confirmed
SBSTTA-22 meeting (Montreal, Canada)	SBSTTA	2 - 7 July 2018	Confirmed
UN Biodiversity Conference (COP-14 / CP-MOP-9 / NP-MOP-3 concurrent meetings) (Sharm El-Sheikh, Egypt)	COP	10 - 22 November 2018	Confirmed



Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



Donde ver el proceso y sus detalles

<http://bch.cbd.int/synbio>





CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO CEL 2010.0716.071

Informes de las 2 Reuniones del Grupo de Expertos sobre Biología Sintética

UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG/2015/1/3 7 October 2015

<https://www.cbd.int/doc/meetings/synbio/synbioahteg-2015-01/official/synbioahteg-2015-01-03-en.pdf?download>

CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3 9 December 2017

<https://www.cbd.int/doc/c/aa10/9160/6c3fcedf265dbee686715016/synbio-ahteg-2017-01-03-en.pdf?download>



Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



Miembros del AHTEG de la Región

Brasil

Ms. Luciana Ambrozevicius

luciana.pimenta@agricultura.gov.br; ambrolulu@yahoo.com.br

Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Mexico

Ms. María Andrea Orjuela Restrepo

morjuela@conabio.gob.mx; maorjuelar@gmail.com

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO)

Colombia

Mr. José Leonardo Bocanegra Silva

jbocanegra@humboldt.org.co; jolebo02@gmail.com

Antigua and Barbuda

Ms. Ruth Spencer

ruthspencer5@gmail.com; rvspencer@hotmail.com

National Coordinator

UNDP-GEF Small Grants Program





CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO CEL 2010/0716/AR74

Miembros del AHTEG de la Región

Ecuador

Ms. María de Lourdes Torres

madeltotorres@gmail.com; ltorres@usfq.edu.ec

La Red de Mujeres Indígenas sobre Biodiversidad de América Latina y el Caribe

Ms. Yolanda Teran

yolanda.teran7@gmail.com

Cuba

Mr. Lázaro Regalado

lregalado@orasen.co.cu; rgalfo@ceniai.inf.cu

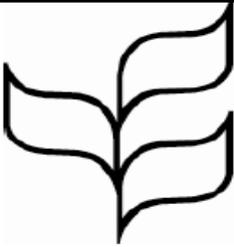
National Centre for Biological Safety, Office of Environmental Regulation and Nuclear Safety



Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



CBD



**Convention on
Biological Diversity**

Distr.
GENERAL

CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3
9 December 2017

ENGLISH ONLY

REPORT OF THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON SYNTHETIC BIOLOGY

MONTREAL, CANADA, 5-8 DECEMBER 2017



INTRODUCCIÓN

1. En la decisión XIII / 17,La Conferencia de las Partes también consideró la *definición operacional útil como un punto de partida para facilitar las deliberaciones científicas y técnicas bajo el Convenio y sus Protocolos.....*
2.y los marcos de bioseguridad existentes proporcionan una buena base para la evaluación de riesgos de organismos vivos desarrollada a través de la biología sintética, pero tales metodologías podrían necesitar ser actualizadas y adaptadas.

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



INFORME DEL GEET/AHTEG 9 Dic.2017

1. **Substantive issues:**

1. **Recent technological developments in the field of synthetic biology;**
2. **Evidence of benefits and adverse effects of organisms, components and products of synthetic biology vis-à-vis the three objectives of the Convention;**
3. **Living organisms developed through synthetic biology that may not be regarded as living modified organisms as per the Cartagena Protocol on Biosafety;**
4. **Tools to detect and monitor the organisms, components and products of synthetic biology;**
5. **Risk management measures, safe use and best practices for safe handling of organisms, components and products of synthetic biology.**



Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



3.1. Desarrollos tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética

a) Algunas Técnicas recientes de Biología Sintética expanden el rango de organismos que pueden ser modificados

(c) El desarrollo de varias herramientas de edición de genes permite el blanco simultáneo de múltiples sitios, o multiplexión, dentro de un genoma en un solo paso;

(d) Se están desarrollando impulsos genéticos en una gama de organismos que se reproducen sexualmente, como algunos insectos y roedores;

(e) Las herramientas de biotecnología están cada vez más disponibles en algunos países para la comunidad de "hágalo usted mismo" (DIY/HUM) y el público en general, fuera de las instalaciones formales de laboratorio;

(f) Algunos desarrollos recientes en biología sintética han avanzado hasta el punto en que los organismos pueden ser considerados para su introducción en el medio ambiente a un ritmo acelerado;





3.1. Desarrollos tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética cont.

g) Se están aplicando enfoques tales como el aprendizaje automático, la inteligencia artificial, la robótica y los relacionados con los "grandes datos" con miras a construir e instrumentar genomas y circuitos genéticos, y se espera que permitan el desarrollo rápido de prototipos y pruebas de organismos altamente nuevos;

(h) **La combinación de nuevas herramientas de biotecnología y automatización permite una producción más rápida de organismos modificados;**

(i) **Las algas modificadas, que se utilizan para la producción de sustancias químicas, podrían requerir estanques / instalaciones de producción relativamente "abiertos" debido a la necesidad de la luz solar;**

(j) Se está llevando a cabo el desarrollo de sensores de células completas y libres de células con potencial de uso dentro y fuera de los laboratorios;

(

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad





INFORME DEL GEET/AHTEG 9 Dic.2017

17. Los recientes avances en la biología sintética y el ritmo continuo del desarrollo pueden plantear ***problemas para la capacidad de comprender los posibles impactos en la diversidad biológica y la salud humana.*** Podría ser necesario ***considerar más a fondo*** los beneficios potenciales y los posibles efectos adversos ***a nivel del ecosistema, en particular para algunos desarrollos, como los impulsos genéticos.***

18. El desarrollo y la aplicación de ***estrategias bien diseñadas, incluida la contención física*** y los sistemas integrados para limitar efectivamente la supervivencia o la propagación, podrían ser necesarios para prevenir o reducir al mínimo la exposición del medio ambiente

19. La posible naturaleza de doble uso de algunos avances en la biología sintética podría suscitar ***inquietudes sobre la biocustodia*** en relación con los tres objetivos del Convenio.



PNUMA



FMAM

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



21. El AHTEG también observó que la mayoría de la investigación y el desarrollo de la biología sintética se realizaba en países desarrollados y en un número limitado de países en desarrollo, y que muchos países en desarrollo, así como pueblos indígenas y comunidades locales podrían necesitar desarrollo de capacidad para mantenerse al tanto en este campo.....



PNUMA



FMAM

3.5. Medidas de gestión de riesgos, uso seguro y mejores prácticas para el manejo seguro de organismos, componentes y productos de biología sintética

40. El AHTEG reiteró que los principios y metodologías generales para la evaluación de riesgos en el marco del Protocolo de Cartagena y los marcos nacionales existentes de seguridad de la biotecnología, así como las Guías voluntarias, podrían proporcionar una buena base para la evaluación de riesgos de organismos desarrollados mediante biología sintética. ***Estas metodologías podrían necesitar ser actualizadas y adaptadas periódicamente.***

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad

41. Podrían ser necesarias actualizaciones y adaptaciones para tener en cuenta:

(a) *La falta de comparadores adecuados* en los casos en que los organismos desarrollados mediante técnicas de biología sintética contienen características que son significativamente diferentes de los organismos existentes;

(b) *lagunas de conocimiento en la evaluación de los efectos involuntarios* que pueden derivarse de cambios complejos y rasgos novedosos;

(c) lagunas de conocimiento en la evaluación de las interacciones de los efectos combinatorios y acumulativos de múltiples organismos desarrollados a través de la biología sintética *que se libera en el mismo entorno*;

(d) *La falta de experiencia con la introducción de organismos que contienen impulsos genéticos en las poblaciones naturales.*

.....

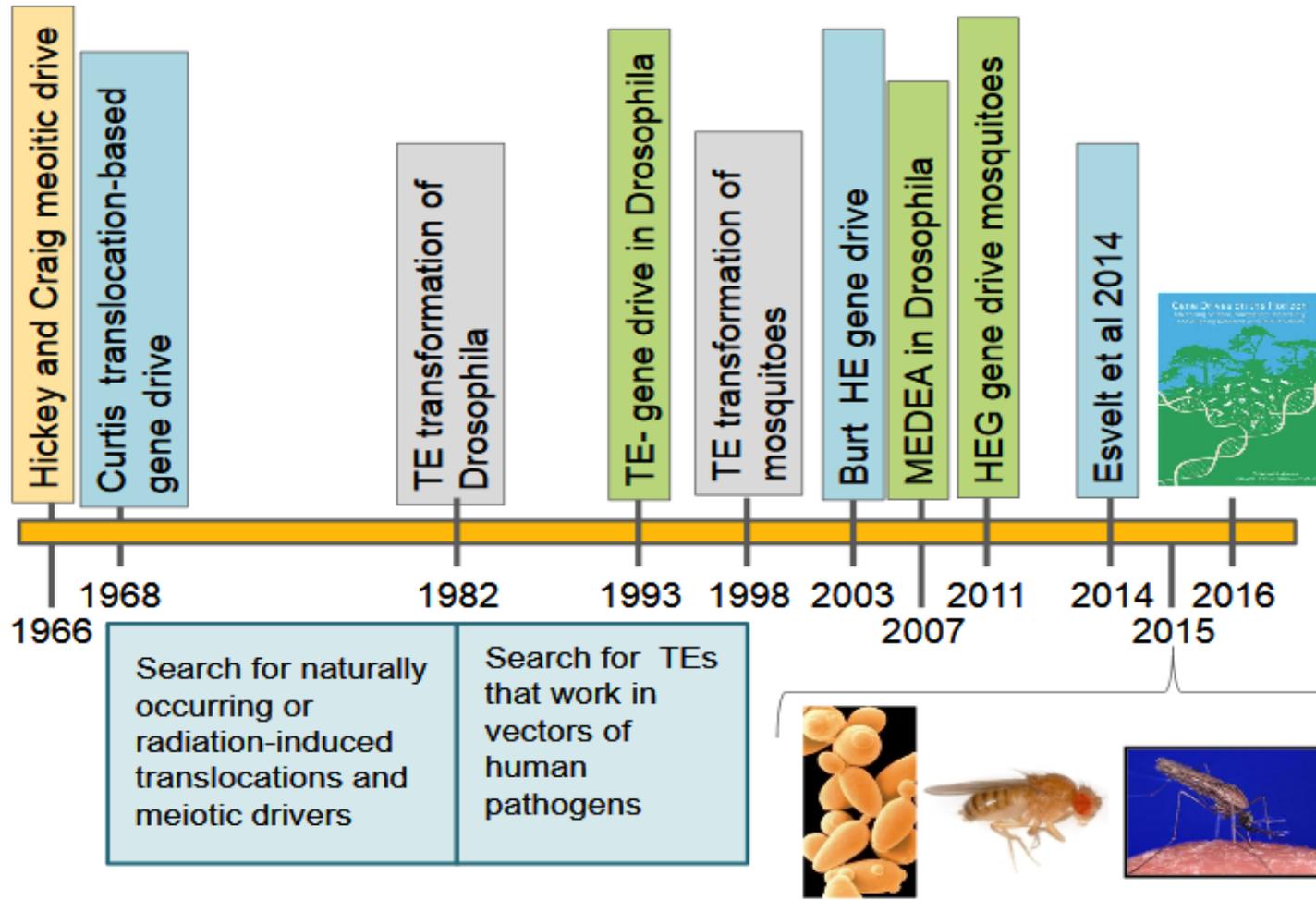


La edición de genes y el Sistema CRISPR/Cas-9

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad

La edición de genes y CRISPR/Cas-9

Timeline of laboratory research of gene drive





La edición de genes y CRISPR/Cas-9

Las técnicas de edición del genoma difieren de las de la ingeniería genética clásica debido a su capacidad para:

- (1) modificar genes diana in vivo, y no solo in vitro;
- (2) aumentar la eficiencia de introducir la modificación prevista en un lugar previsto; y
- (3) aumentar el rango de organismos en los que se pueden alcanzar las dos primeras posibilidades.

Las técnicas de edición del genoma aumentan la posibilidad de dirigir, in vivo, un gen o secuencia en el genoma de prácticamente cualquier especie. La modificación dirigida del gen es la eliminación, inserción o alteración del orden de nucleótidos en una molécula existente de ADN o ARN. Sin embargo, también es posible insertar o eliminar genes completos nuevos o grandes secuencias.

La seguridad de tales técnicas de edición del genoma se basa en dos premisas:

1. Cambios solo en los lugares previstos
2. Solo los cambios previstos

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad





La edición de genes y CRISPR/Cas-9

Table 1. List of current genome-editing techniques

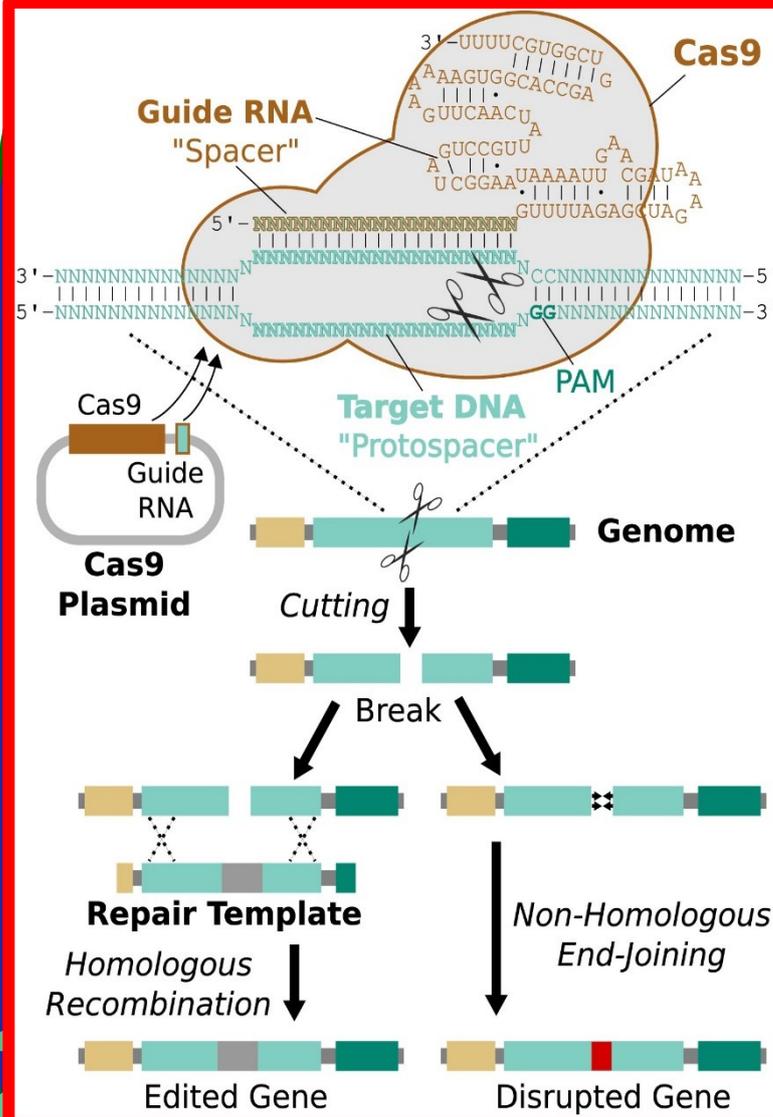
Genome-editing category	Genome-editing techniques
Site-directed nucleases	Zinc-finger nuclease (ZFN)
	Transcription activator-like effector nucleases (TALENs)
	Meganucleases or homing endonucleases
	Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR). The first CRISPR associated protein discovered, and still most used, is Cas9 nuclease. This is the reason for the designation CRISPR/Cas9.
Oligonucleotide directed mutagenesis or oligonucleotide genetic engineering	Oligonucleotide directed mutagenesis or oligonucleotide genetic engineering

CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats),
CRISPR (Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas con Intervalos Regulares)

Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad



La edición de genes y CRISPR/Cas-9



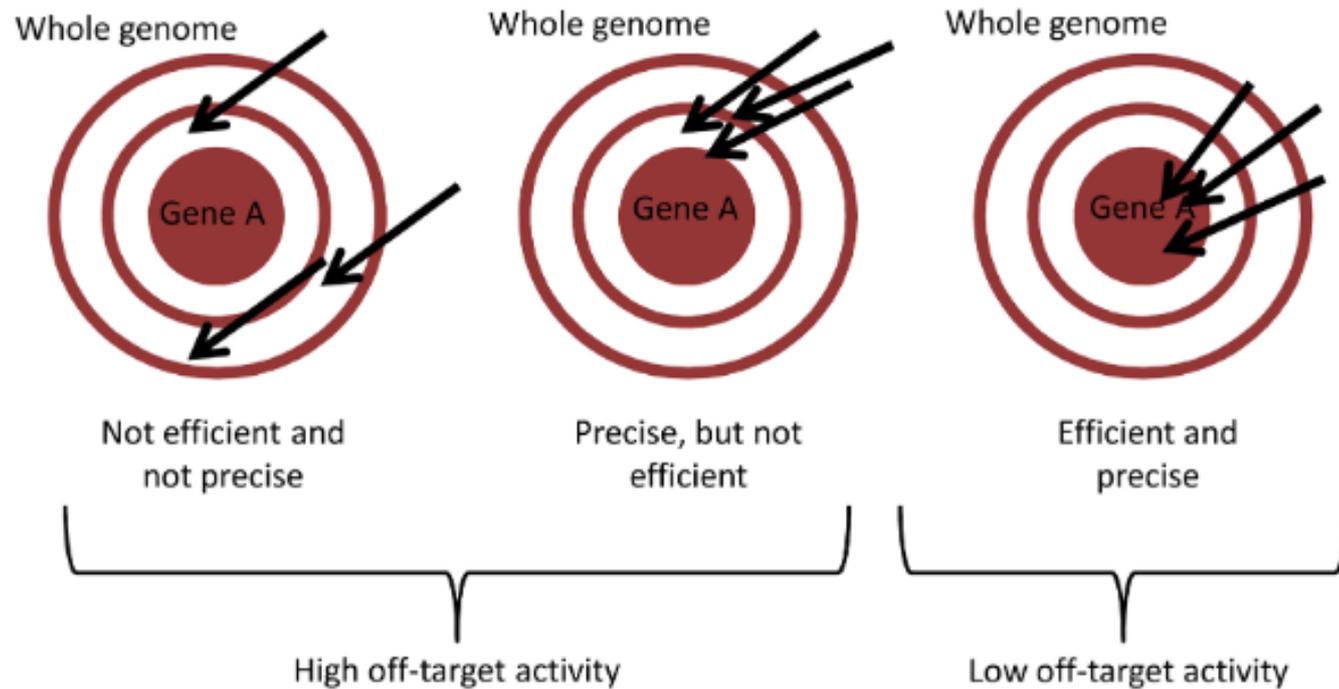
El sistema CRISPR-Cas es un mecanismo de defensa empleado por algunas bacterias para eliminar virus o plásmidos invasivos. Dicho sistema consta de un componente proteico Cas9 con actividad de nucleasas, que corta el ADN, y un ARN, conocido como ARN guía, que dirige al anterior dominio catalítico hacia la secuencia de ADN que se quiere editar.

El desarrollo de la tecnología CRISPR-Cas ha inaugurado una nueva era para la ingeniería genética en la que se puede editar, corregir y alterar el genoma de cualquier célula de una manera fácil, rápida, barata y altamente precisa.

La edición de genes y CRISPR/Cas-9

La precisión es una espada de doble filo.
Representación de la actividad fuera del objetivo

Figure 2. Graphical representation of off-target activity of genome-editing techniques





Preocupaciones regulatorias.

Freedom and Responsibility in Synthetic Genomics:
The Synthetic Yeast Project. A. Sliva et al.
Genetics, Vol. 200, 1021–1028 August 2015 1021-1028

Se han planteado preocupaciones relacionadas con 2 temas particulares de experimentos de la Biología Sintética :

- * Experimentos de doble uso
- * Generación de nuevos organismos para liberación al medio ambiente y de uso en la medicina.

Como en otras áreas emergentes de la ciencia, la biología sintética, por momentos va delante de la ética y la política y frecuentemente queda fuera de los mecanismos de revisión... En el caso de la biología sintética, es real para DIY/HUM labs que operan fuera de los normativas de las academias y comerciales y sus mecanismos de control.

Preocupaciones regulatorias.

WHO/HSE/GAR/BDP/2010.2

➤ **Applied Biosafety Vol.18, No 4, 2013**

From a Biorisk perspective, the ability to create de novo biological systems and organism with unknown and potentially harmful properties is a potential biosafety risk to the researcher, the community and the environment.

Responsible life sciences research
for global health security

A GUIDANCE DOCUMENT



Preocupaciones regulatorias.

2.1.5 Creating and synthesizing *de novo* organisms

BOX 18

Summary of laboratory elements for responsible life sciences

- Conduct biosafety and laboratory biosecurity risk assessments and, based on these, apply appropriate risk reduction measures.
- Implement a laboratory biorisk management system.
- Explore the use of existing biorisk management structures (e.g. laboratory biorisk management adviser and the biosafety committee) to address issues related to the risks posed by life sciences research.
- Set performance objectives and work on continuous improvement.

Resumen de elementos de laboratorio para las ciencias de la vida responsables

- Conducir evaluaciones de riesgo en bioseguridad y biocustodia y basados en estas, aplicar medidas apropiadas de reducción de riesgos.
- Implementar un Sistema de manejo de bioriesgo.
- Explorar el uso de las estructuras existentes para el manejo de los bioriesgos (Ej. Consultor en manejo de bioriesgos y el Comité de Bioseguridad) para abordar asuntos relacionados con los riesgos implícitos de las ciencias de la vida.
- Establecer objetivos y trabajar sobre la mejora continua.



Preocupaciones regulatorias.

Por qué las Técnicas de Edición de Genes deben ser Reguladas

Las técnicas de edición del genoma aumentan la posibilidad de dirigir, in vivo, un gen o secuencia en el genoma de prácticamente cualquier especie. La modificación dirigida del gen es la eliminación, inserción o alteración del orden de nucleótidos en una molécula existente de ADN o ARN. Sin embargo, también es posible insertar o eliminar genes completos nuevos o grandes secuencias. La inserción de genes requiere el suministro de una plantilla de ADN junto con la nucleasa. Sin embargo, no es posible limitar el cambio a la plantilla deseada...

La seguridad de tales técnicas de edición del genoma se basa en dos premisas:

- 1. Cambios solo en los lugares previstos***
- 2. Solo los cambios previstos***



Preocupaciones regulatorias.

Por qué las Técnicas de Edición de Genes deben ser Reguladas

La seguridad de tales técnicas de edición del genoma se basa en dos premisas:

- 1. Cambios solo en los lugares previstos*
- 2. Solo los cambios previstos*

La premisa 1 (***Cambios solo en los lugares previstos***)

La actividad fuera del objetivo se produce cuando el oligonucleótido o el complejo de nucleasa se une estrechamente a una secuencia particular de nucleótidos separada de la que se pretendía.

Cuanta más actividad fuera del objetivo, lo más probable no intencional , pero pueden surgir efectos potencialmente adversos. Esto se debe a que las características del organismo pueden verse alteradas debido a cambios que pueden ocurrir en los genes



Preocupaciones regulatorias.

Por qué las Técnicas de Edición de Genes deben ser Reguladas

El conocimiento científico actual sobre la seguridad de las técnicas de edición del genoma se basa en un número relativamente pequeño de estudios sobre organismos genéticamente modificados y sitios fuera del objetivo. Las conclusiones generales serían prematuras en este punto.

....incluso los cambios de un solo nucleótido pueden tener una variedad de efectos sobre la expresión génica endógena y puede que no cause un cambio fenotípico y, por lo tanto, puede ser difícil de detectar e identificar.

Además, las metodologías actuales para la evaluación de riesgos deberían adaptarse para considerar los posibles nuevos riesgos y nuevos desafíos planteados por estas técnicas.

Preocupaciones regulatorias.

Por qué las Técnicas de Edición de Genes deben ser Reguladas

Biosafety Briefing

November 2016

TWN
Third World Network
www.twn.my



Biosafety aspects of genome-editing techniques

Biosafety Briefing
November 2016

TWN
Third World Network
www.twn.my



Biosafety aspects of genome-editing techniques

Está claro que el conocimiento científico sobre estas nuevas técnicas está evolucionando y, a medida que se disponga de nueva información, las brechas de conocimiento sin duda disminuirán. Sin embargo, también está claro que debe haber una regulación adecuada y una evaluación obligatoria del riesgo antes de que se permitan en el mercado los productos editados por el genoma. Es crucial que los reguladores pidan pruebas experimentales para abordar los posibles efectos adversos de las técnicas de edición del genoma a fin de evitar el vacío en la evaluación del riesgo de dichos organismos.



Preocupaciones regulatorias o.

DISCUSSION PAPER SYNTHETIC GENE DRIVES IN AUSTRALIA: IMPLICATIONS OF EMERGING TECHNOLOGIES AUSTRALIAN ACADEMY OF SCIENCE MAY 2017

Gene Drives Discussion Paper Working Group

available at www.science.org.au/gene-drives

Los impulsos genéticos sintéticos tienen el potencial de resolver problemas aparentemente insolubles en la salud pública, la conservación del medio ambiente y la agricultura. Sin embargo, también tienen el potencial de causar efectos negativos en el medio ambiente y la salud humana.



Preocupaciones regulatorias.

La Academia Australiana de Ciencias recomienda que:

2. Se deben proporcionar recursos para estudiar los conductores genéticos sintéticos en poblaciones de laboratorio aisladas con tamaños de muestra y marcos de tiempo que sean lo suficientemente grandes y / o lo suficientemente largos como para observar procesos como la selección, la evolución de la resistencia, la estructuración de la población y distorsión de transmisión, junto con las consecuencias previstas y potencialmente involuntarias a las que puede conducir este proceso.

3. Se tomarán medidas de contención estrictas y múltiples cuando se investigan los conductores genéticos sintéticos.

4. Toda decisión de liberar un impulso genético sintético se sigue haciendo caso por caso tras una evaluación exhaustiva del riesgo ambiental que incluye modelos ecológicos y evolutivos.

Preocupaciones regulatorias.

Otro Problema : El de la resistencia

Resistance to CRISPR gene drives may arise easily

Fruit fly experiments show hurdles remain before gene-editor can be used to control disease, pests

BY TINA HESMAN SAEY 4:35PM, JULY 20, 2017



RED FLAG A new genetic technology called gene drives may be easily thwarted, experiments with fruit flies suggest. The red flies glow in the dark because they carry a gene that produces a red fluorescent protein.

BANDERA ROJA

Una nueva tecnología genética llamada impulsión de genes o conductores genéticos se puede frustrar fácilmente, sugieren los experimentos con moscas de la fruta.

Las moscas rojas que se muestran aquí heredaron un impulso genético portador de una proteína fluorescente roja. La resistencia a las unidades de genes CRISPR puede surgir fácilmente

Los experimentos con moscas de la fruta muestran obstáculos antes de que se pueda usar el gen-editor para controlar la enfermedad y las plagas



Doble uso.

El segundo Informe del AHTEG señala:

“La posible naturaleza de doble uso de algunos avances en la biología sintética podría suscitar *inquietudes sobre la biocustodia* en relación con los tres objetivos del Convenio”

“Por otro lado, hay varios ejemplos de posibles efectos adversos que pueden surgir del uso de la biología sintética a través de la invasividad, la persistencia y las consecuencias involuntarias e irreversibles resultantes de la alteración de poblaciones naturales debido a la introducción intencional o involuntaria en el medio ambiente, como la extensión de los efectos adversos a otros países debido a posibles movimientos transfronterizos.”

OVERVIEW OF WORK DONE IN RESPONSE TO DECISION XIII/17 AND BACKGROUND INFORMATION TO FACILITATE DELIBERATIONS BY THE ADHOC TECHNICAL EXPERTGROUP ON SYNTHETIC BIOLOGY CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2 November 2017



Doble uso.

“ La combinación de beneficios dudosos y riesgos conocidos de esta investigación de doble uso plantea serias dudas sobre la conveniencia de llevar a cabo investigaciones que podrían utilizarse para recrear el virus de la viruela. Este análisis también plantea preguntas importantes sobre la conveniencia de que una empresa privada que auspicie una investigación de doble uso sin la supervisión adecuada ”

A Critical Analysis of the Scientific and Commercial Rationales for the *De Novo* Synthesis of Horsepox Virus. Gregory D. Koblenz

March/April 2018 Volume 3 Issue 2 e00040-18

[https://doi.org/10.1128/mSphere.00040-18.](https://doi.org/10.1128/mSphere.00040-18)



Doble uso.

"Dado que la biología sintética potencia cada vez más las aplicaciones de bioeconomía y edición del genoma en medicina, salud pública, agricultura y biomanufactura, atrayendo cantidades cada vez mayores de inversión privada, es necesario garantizar que todas las investigaciones en ciencias de la vida con doble uso, independientemente de la fuente de financiación, sea conducida de forma segura y responsable.. «

A Critical Analysis of the Scientific and Commercial Rationales for the *De Novo* Synthesis of Horsepox Virus. Gregory D. Koblenz

March/April 2018 Volume 3 Issue 2 e00040-18

[https://doi.org/10.1128/mSphere.00040-18.](https://doi.org/10.1128/mSphere.00040-18)



Doble uso.

Una opinión interesante la podemos encontrar en un trabajo titulado "Biological Security threats, 2016 del Centre for Biosecurity and Biopreparedness in Copenhagen:

" Por un lado, hay científicos que creen que deberían poder investigar cualquier cosa que deseen con un mínimo de regulación. Por otro lado está la opinión de que los científicos no comprenden adecuadamente el riesgo de que otros utilicen indebidamente sus descubrimientos para el bioterrorismo ... el riesgo de que los experimentos con microorganismos particularmente virulentos puedan infectar accidentalmente a los humanos y quizás escapar de un laboratorio. ...

Hasta ahora no ha habido ejemplos de uso indebido por "biohackers", pero sería imprudente ignorar esta posibilidad. "

Entonces: Que hacer?





Resumiendo

Estas tecnologías emergentes con potencial de doble uso y en desarrollo acelerado deberían estar sujetas a un proceso de evaluación de los riesgos desde el inicio mismo del diseño de la investigación, tomar decisiones en una etapa temprana, como un requisito previo para la aprobación, independientemente de su uso pacífico previsto.

No se trata de prohibir pero si de supervisar, controlar, regular a la vez que se resuelven las brechas de conocimientos aun existentes. Ninguna investigación o producción sea gubernamental o privada debe quedar fuera de control de las autoridades sobre todo aquellas de mayor potencial para producir efectos adversos. Por otra parte las investigaciones de mayor riesgo debieran estar plenamente justificadas y fundamentadas para obtener las debidas autorizaciones de las autoridades, hay que tener en cuenta que los accidentes de laboratorio ocurren mas frecuente de lo que pensamos pudiendo producir liberaciones accidentales, sin descartar las intencionales y negligentes o el desvío con fines hostiles o bioterroristas



CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO GPL-2328-2716-4B74



Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente
Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear

Centro Nacional de Seguridad Biológica.



MUCHAS GRACIAS