

BASES DE LA CONVOCATORIA 2020 DE PROYECTOS DE VALORIZACIÓN DEL CIBER-BBN

De acuerdo con el Plan Director 2018-2021 del CIBER-BBN (Centro de Investigación Biomédica en Red, área temática de investigación en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina), entre las acciones y estrategias de primera importancia para asegurar el logro de los objetivos del CIBER-BBN se encuentra el lanzamiento con éxito del programa de transferencia de la tecnología y de traslación. Para ello será necesaria la valorización de tecnologías para avanzar hacia su explotación y comercialización y hacerla, finalmente, posible.

En el contexto de elaboración del Plan Estratégico 2018-2021 y contando con una trayectoria de once años de investigación cooperativa y de excelencia, que habían permitido al CIBER-BBN alcanzar ya cierto grado de madurez e importantes logros científicos, se apostó por dedicar una financiación extra a proyectos especialmente orientados a la transferencia tecnológica, con el fin de acercarlos más al producto final y al interés de las empresas que pudieran involucrarse en su explotación y comercialización.

Considerando la importancia y necesidad de hacer llegar los resultados de investigación a la sociedad mediante la traslación y la transferencia, y en cumplimiento de lo dispuesto en el Plan Director 2018-2021, los órganos de Dirección del CIBER-BBN han decidido publicar por tercera vez la convocatoria de proyectos de valorización con las siguientes bases:

RESUMEN DE LAS BASES DE LA CONVOCATORIA DE PROYECTOS DE VALORIZACIÓN

N.º de grupos	1) Mínimo 1 grupo de pleno derecho con solicitud, presentada o tramitándose, de patente CIBER en el tema del proyecto (TRL \geq 3) (y la patente internacional no haya sido abandonada). 2) Mínimo dos (2) grupos de pleno derecho con tecnología en el tema del proyecto procedente de colaboración intramural o proyecto intramural (TRL \geq 3).
Áreas temáticas	CIBER-BBN
Características	N/A
Solicitantes	IPs, adscritos y contratados
Grupos clínicos	No necesarios
Financiación	En función del presupuesto anual Hasta un máximo de 60.000 € / proyecto
Duración	2 años máximo (sin opción a prórroga)
Evaluación	Panel presencial de un comité asesor formado por especialistas del campo científico, clínico y empresarial.
Solicitud	Memoria: plantilla publicada con esta convocatoria Planificación para subir un nivel de TRL
Seguimiento	Económico y científico durante periodo de ejecución Reuniones semestrales, apoyo de un gestor del CIBER-BBN Informe final de proyecto
N.º de grupos colaboradores	No limitado
N.º de proyectos por grupo	No limitado

PROYECTOS DE VALORIZACION

1. Características generales

El objetivo de esta convocatoria es fomentar la transferencia al sector industrial de resultados, científicos o tecnológicos, procedentes de la investigación realizada por los grupos de CIBER-BBN. Estos proyectos de valorización permitirán avanzar hacia la comercialización de dichos resultados.

Las propuestas deberán estar encuadradas en las líneas estratégicas de investigación del CIBER-BBN descritas en el Plan Estratégico 2018-2021 (véase Anexo I).

Los proyectos, en su opción (a) o (b), deberán ser presentados como mínimo por

- a) Un grupo de pleno derecho perteneciente al CIBER-BBN que deberá, al menos, haber presentado, o estar en proceso de presentar con un informe de patentabilidad positivo, una solicitud de patente en el tema del proyecto, de la que el CIBER sea cotitular, y que esta solicitud de patente esté vigente hasta el final del proyecto. La solicitud de patente internacional no debe haber sido abandonada.
- b) Dos grupos de pleno derecho pertenecientes al CIBER-BBN, con tecnología en el tema del proyecto procedente de una colaboración intramural o un proyecto intramural.

La tecnología de los proyectos debe tener un TRL igual o mayor de 3 (Technology Readiness Levels, *niveles de madurez de la tecnología*, véase anexo II)

Los proyectos serán desarrollados por los grupos implicados y tendrán una duración máxima de 2 años, sin opción a prórroga.

Una vez resuelto favorablemente el proyecto se deberán aportar a la Unidad de Proyectos del CIBER todos los documentos que atestigüen el cumplimiento de la legislación vigente para ejecutar el mismo.

Será también posible la participación de grupos externos, que deberá justificarse desde el punto de vista técnico. Los grupos externos a CIBER-BBN no recibirán financiación por parte del CIBER-BBN.

2. Coordinación de las propuestas

Los proyectos serán coordinados por grupos del CIBER-BBN de pleno derecho. La coordinación del proyecto será llevada a cabo por un investigador principal que puede ser un IP de un grupo, un investigador contratado por el CIBER, o un investigador adscrito a alguno de los grupos.

Cuando el coordinador del proyecto, y/o los investigadores colaboradores, sean un investigador contratado por el CIBER o un investigador adscrito a alguno de los grupos, la solicitud deberá llevar el visto bueno de cada IP del grupo CIBER-BBN correspondiente.

3. Vinculación con el programa científico

Las propuestas deberán estar encuadradas en las líneas estratégicas de investigación del CIBER-BBN descritas en el Plan Estratégico 2018-2021 (véase Anexo I).

4. Objetivos de las propuestas

Los proyectos del programa de valorización deberán perseguir:

- Incrementar en, al menos, un nivel el TRL de la tecnología (ver Anexo II).
- Impulsar proyectos destinados a convertir las tecnologías en productos o servicios que tengan oportunidades de mercado.
- Promover una colaboración entre los grupos de investigación participantes para avanzar en el desarrollo de los resultados de investigación.
- Acercar al mercado las tecnologías surgidas como resultado de la investigación llevada a cabo en los ámbitos científicos de CIBER-BBN.

5. Financiación

Estos proyectos serán financiados en base a la aportación económica del CIBER-BBN.

La gestión económica correrá a cargo de CIBER-BBN.

La memoria de solicitud deberá indicar la duración total del proyecto (24 meses máximo), distribuyendo las actividades y el presupuesto por anualidades naturales (2020, 2021, 2022). Será obligatorio que el inicio del proyecto sea durante 2020.

Se deberá hacer una descripción detallada, y por anualidades naturales, de los gastos necesarios para realizar la actividad prevista y de la aportación económica solicitada al CIBER-BBN.

Será obligatorio realizar el gasto durante la anualidad prevista, de otra forma la cuantía restante será reintegrada a las cuentas generales del CIBER-BBN.

La financiación estará destinada a cubrir los gastos directamente derivados del desarrollo del proyecto. No serán imputables gastos de solicitud ni mantenimiento de patentes (o, en su caso, de otros tipos de propiedad industrial), y no podrá incluir la contratación de personal.

La cantidad total que el CIBER-BBN aportará para financiar todos los proyectos de valorización (a distribuir entre todos los proyectos aprobados) estará en función de su presupuesto anual. La financiación irá destinada a grupos de pleno derecho.

6. Número de participantes y proyectos

Las propuestas de proyectos del programa de valorización deberán incluir un mínimo de uno o dos (véase apartado 1) grupos de pleno derecho pertenecientes a CIBER-BBN. No habrá límite al número de participantes por proyecto, así como tampoco al número de proyectos en que puede participar cada grupo.

La participación de un grupo en colaboraciones intramurales y en proyectos intramurales *Early Stage* y en estos proyectos de valorización es compatible.

Sin embargo, no se podrá presentar a esta convocatoria:

1. Un proyecto sobre la misma tecnología presentada en un proyecto a la convocatoria de proyectos de transferencia.
2. Proyectos sobre una misma tecnología que fueron concedidos en convocatorias anteriores de proyectos de transferencia.
3. Un proyecto sobre una tecnología que haya sido licenciada.
4. Proyectos que hayan sido financiados en convocatorias anteriores de proyectos de valorización

7. Presentación de solicitudes y plazo

Las solicitudes se presentarán usando la plantilla en formato Word que será facilitada en el momento de dar publicidad a esta convocatoria. Dicho formulario de solicitud deberá ser cumplimentado en inglés.

Nombre del documento plantilla:

APPLICATION FORM FOR VALORIZATION PROJECTS 2020.docx

Esta plantilla (*application form*) incluye, al final de la misma, dos documentos de aceptación de las presentes bases de la convocatoria que se deberán adjuntar firmados por los representantes legales de las instituciones a las que pertenezcan los grupos participantes en el proyecto, y en los proyectos de la opción (a) (véase apartado 1), por los representantes legales de las instituciones cotitulares de las patentes (firmado por cada entidad en hoja independiente).

Las solicitudes se harán llegar a Aída Castellanos (acastellanos@ciber-bbn.es) hasta el **27 de marzo de 2020** inclusive. Este plazo será improrrogable, ya que los proyectos que no hayan sido recibidos antes de esa fecha no se podrán enviar a evaluar y, por tanto, serán desestimados.

8. Criterios de evaluación

La evaluación de las propuestas será efectuada por un panel de evaluadores externos, formado por especialistas del campo científico, clínico y empresarial, expertos en las áreas de bioingeniería, biomateriales y nanomedicina en base a los siguientes criterios:

incremento en el TRL de la tecnología, alineación de la propuesta con los objetivos y prioridades del Plan Director 2018-2021 del CIBER-BBN, relevancia científica, potencial de transferencia al sector industrial o de traslación clínica, capacidad para captar financiación competitiva e impacto socioeconómico.

9. Procedimiento de aprobación de los proyectos de valorización

La valoración realizada será enviada al Comité de Dirección del CIBER-BBN que será el órgano encargado de aprobar, finalmente, las propuestas y la financiación propia asignada a cada una de ellas.

La relación final de los proyectos aprobados se comunicará tras recibir los informes del panel de evaluadores externos y haberse reunido el Comité de Dirección para adoptar la decisión definitiva a la vista de estos informes.

Si después de la aprobación de un proyecto, incluso después de su comienzo, se desearan realizar modificaciones en su plan de trabajo, su presupuesto o cualquier otro aspecto; dicho proyecto volverá a ser analizado, y dichas modificaciones deberán ser aprobadas por el CIBER para lo que tendrá en cuenta la magnitud de las mismas respecto a la solicitud inicial aprobada del proyecto.

10. Seguimiento y justificación de los proyectos de valorización

Se realizará un seguimiento económico y científico durante la ejecución del proyecto. Este seguimiento se hará en base a los resultados o hitos conseguidos, y que han sido previamente planteados en la propuesta aprobada del proyecto.

Se realizarán reuniones semestrales con el coordinador del proyecto, y dentro de los dos meses siguientes a la fecha de finalización del proyecto de valorización, el coordinador deberá emitir un informe final de las actividades realizadas con la descripción de los resultados e hitos conseguidos, adjuntando los entregables obtenidos que respondan al plan inicial.

11. Duración

El proyecto comenzará cuando el Comité de Dirección comunique su aprobación, y tendrá una duración variable en función del proyecto, máxima de 2 años, y sin opción a prórroga.

12. Confidencialidad

Los investigadores y las entidades participantes en el proyecto no divulgarán y mantendrán bajo estricta confidencialidad y secreto la información confidencial relativa u obtenida de los otros participantes con motivo de la preparación, solicitud y realización del proyecto, y la información que esté relacionada con el proyecto y que pudiese perjudicar su marcha normal y los objetivos perseguidos.

Los investigadores y las entidades participantes se obligan a mantener la confidencialidad de la información tanto durante la preparación, solicitud y realización del proyecto como

durante el período de diez (10) años a contar desde la terminación del proyecto por cualquier causa, incluida la denegación de su solicitud.

13. Protección de datos

Los investigadores y las entidades participantes en el proyecto se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco del desarrollo del proyecto, de conformidad con las leyes y normativas vigentes de protección de datos de carácter personal

14. Derechos de propiedad intelectual e industrial

Seguirán siendo propiedad de cada una de las entidades participantes en el proyecto cada uno de los derechos o títulos de propiedad industrial y/o información técnica o know-how propios de cada una de ellas con anterioridad a la realización del proyecto.

En el caso de producirse resultados susceptibles de explotación económica, tales como propiedad industrial, secreto industrial, propiedad intelectual, etc., serán protegidos y se establecerá su titularidad entre las entidades implicadas en el proyecto, así como su gestión y explotación, en un acuerdo específico suscrito al efecto por las partes mencionadas y siguiendo el procedimiento estándar establecido por CIBER. En todo caso el CIBER sólo cubrirá los gastos correspondientes a la parte de su titularidad.

En lo que respecta a la propiedad industrial e intelectual, resultará de aplicación lo dispuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, así como las disposiciones contenidas en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, que le resulten de aplicación.

Asimismo, se respetará la cláusula séptima, sobre derechos de propiedad intelectual e industrial del acuerdo de consorcio ya firmado por las entidades que conforman el CIBER que establece que:

- Para el cálculo de porcentajes de cotitularidad se tendrá en cuenta, entre otros factores, la participación del "personal con cargo"¹ y del "personal propio"² así como las aportaciones económicas realizadas por las partes en la obtención de los resultados.
- Los derechos morales de autoría corresponderán en todo caso a los autores de los trabajos que hayan dado lugar a los mismos de acuerdo con la legislación aplicable.

¹ Personal con cargo: es el personal del CIBER, que está vinculado por medio de cualquier modalidad de contratación laboral o de un programa específico de formación con el CIBER y que realiza su actividad en el marco de lo establecido en el Plan Estratégico del CIBER, formando parte de un Grupo de Investigación adscrito al CIBER.

² Personal propio: es el personal de la Entidad. Investigadores de los Grupos de Investigación adscritos al CIBER, vinculados por medio de relación funcional, estatutaria o laboral con la Entidad; y, también, su personal nombrado emérito.

- Los investigadores que hayan obtenido resultados susceptibles de explotación económica o puedan dar lugar a una solicitud de titularidad de derechos de propiedad industrial lo comunicarán lo antes posible, y siempre con anterioridad a su divulgación, al gestor del CIBER-BBN, a fin de iniciar los procedimientos, en su caso, de titularidad, gestión, valoración y posibles vías de explotación.

15. Relación laboral entre las entidades participantes

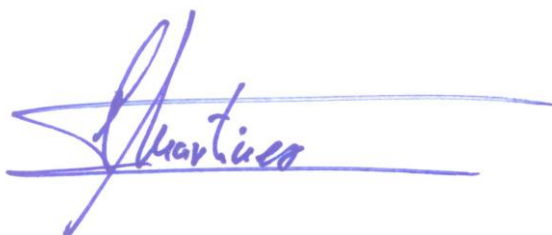
La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las entidades participantes en el proyecto, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

16. Jurisdicción

Las entidades participantes tratarán de solventar de mutuo acuerdo las diferencias que puedan presentarse en el proyecto o los acuerdos específicos derivados de él.

Si no se llegara a un acuerdo, las entidades participantes se someterán a los Tribunales de Madrid, con renuncia expresa de cualquier otro fuero territorial que legalmente les pudiese corresponder.

Valencia, a 10 de febrero de 2020



Ramón Martínez Máñez
Director Científico del CIBER-BBN

ANEXO I. LÍNEAS ESTRATÉGICAS DEL PROGRAMA CIENTÍFICO

- DIAGNÓSTICO MULTIMODAL
 - Mejora de la captación y tratamiento de imagen médica (TAC, RMN, PET, DTI).
 - Mejora de la captación y tratamiento de señales biomédicas (ECG, EEG).
 - Modelización morfológica y funcional de tejidos y órganos.
 - Planificación pre- e intra- operatoria así como creación de sistemas de cirugía virtual.
- DISPOSITIVOS Y SISTEMAS BIOMÉDICOS INTELIGENTES
 - Creación de sistemas de monitorización de pacientes (sensores y sistemas controlados).
 - Aplicaciones software para la mejora del diagnóstico del paciente.
 - Sistemas de e-health y m-health.
- TERAPIA CELULAR Y GÉNICA
 - Células madre y progenitoras. Reprogramación celular.
 - Desarrollo de vectores no virales para terapia génica.
 - Descelularización y recelularización de órganos y tejidos.
- INGENIERÍA DE TEJIDOS
 - Biomateriales para *scaffolds*.
 - Biomoléculas señalizadoras.
 - Funcionalización celular y molecular de biomateriales.
 - Mecanobiología y microfluídica.
- PRÓTESIS E IMPLANTES
 - Modelización.
 - Sistemas de tratamiento y funcionalización superficial.
 - Prótesis personalizadas. Impresión 3D.
- NANODIAGNÓSTICO
 - Detección a través de nanodispositivos o biomarcadores.
 - Medición a través del desarrollo de nuevos nanosensores.
 - Desarrollo de nuevos agentes de contraste.
- NANOSISTEMAS TERAPÉUTICOS
 - Desarrollo de nanosistemas para mejorar la farmacocinética y farmacodinámica.
 - Identificación de nuevos agentes terapéuticos (enzimas, proteínas, ácidos nucleicos...) que puedan ser encapsulados en este tipo de nanosistemas (moléculas activas y nanoconjugados).
- NANOBIOOTECNOLOGÍA
 - Estudio de la biocompatibilidad y toxicidad de nanomateriales, nanoestructuras, nanosistemas y nanodispositivos.
 - Investigación de nuevas estructuras para nanoterapia (ej. nanopartículas en tratamientos de hipertermia).
 - Desarrollo de técnicas para el estudio de procesos biológicos como fisiología celular, adhesión celular o comunicación celular (biofísica y epigenética celular).
 - Desarrollo de sistemas teranósticos.

ANEXO II. T R L
TECHNOLOGY READINESS LEVELS
NIVELES DE MADUREZ DE LA TECNOLOGÍA

NIVEL	TERAPIAS	DISPOSITIVOS MÉDICOS / SOFTWARE
1	Investigación básica, concepto formulado	Investigación básica, concepto formulado
2	Prueba de concepto in vitro	Prueba de concepto en laboratorio.
3	Prueba de concepto in vivo	Validación. Sensibilidad analítica, reproducibilidad en muestras biológicas y modelos fisiológicos.
4	Preclínica no regulatoria. Estudios de toxicología, farmacocinética, distribución, escalado y estabilidad.	Sistema integrado / prototipo funcional de laboratorio
5	Preclínica regulatoria	Validación en entorno clínico. Sensibilidad y reproducibilidad en grupo pequeño
6	Ensayo clínico Fase I	Estudio clínico en grupo amplio
7	Ensayo clínico Fase II y Fase III	Tecnología reproducible en servicios rutinarios
8	Autorización comercial	Fabricación, sistema calificado, mercado CE / Autorización AEMPS
9	En mercado	En mercado