

BASES DE LA CONVOCATORIA 2021 DE PROYECTOS DE TRANSFERENCIA 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 necesario implicar a un número significativo de empresas interesadas en explotar los resultados de los proyectos presentados a dicha convocatoria.

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 poder identificar empresas en disposición de involucrarse en los mismos con su propia aportación económica.

Considerando satisfactoria la experiencia obtenida en convocatorias anteriores de este tipo de proyectos y en cumplimiento de lo dispuesto en el Plan Director 2018-2021, los órganos de Dirección del CIBER-BBN han decidido publicar por octava vez la convocatoria de proyectos de transferencia tecnológica con las siguientes bases:

RESUMEN DE LAS BASES DE LA CONVOCATORIA DE PROYECTOS DE TRANSFERENCIA

| | |
|-----------------------------|--|
| N.º de grupos | 1) Mínimo 1 grupo de pleno derecho con solicitud, presentada o tramitándose, de patente CIBER en el tema del proyecto. Y, al menos, una empresa (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. Y, al menos, una empresa. |
| Áreas temáticas | CIBER-BBN |
| Características | Obligatoria participación de una empresa Firma de un contrato CIBER y empresa con derechos de propiedad industrial compartida Derechos de explotación pueden ser licenciados a la empresa |
| Solicitantes | IPs, adscritos y contratados |
| Grupos clínicos | No necesarios |
| Financiación | En función del presupuesto anual del CIBER-BBN CIBER-BBN aportará hasta un máximo de 55.000 € / proyecto La empresa aportará, al menos, la misma financiación que el CIBER |
| Duración | Un (1) año desde la firma del contrato. Opción de continuidad por otro año |
| Evaluación | Panel presencial de un comité asesor formado por especialistas del campo científico, clínico y empresarial. |
| Solicitud | Memoria: plantilla publicada con esta convocatoria |
| Seguimiento | Económico y científico durante periodo de ejecución Reuniones periódicas e Informe final de proyecto Apoyo de un gestor del CIBER-BBN |
| N.º de grupos colaboradores | No limitado |
| N.º de proyectos por grupo | No limitado |

PROYECTOS DEL PROGRAMA DE TRANSFERENCIA

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 transferencia permitirán apoyar la comercialización de dichos resultados, al existir una empresa que ha mostrado interés en los mismos y que aporta financiación para su consecución.

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 junto con, al menos, una empresa.
El grupo del CIBER-BBN 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. Por tanto, son válidas las patentes que han tenido extensión internacional y se mantiene, o bien patentes en su primer año de prioridad que no se han extendido todavía.
- 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 solicitud deberá presentarse junto con, al menos, una empresa.

Los proyectos serán desarrollados por los grupos y tendrán una duración de dos años. Las empresas harán una aportación dineraria directa al proyecto (ingreso en el CIBER), al menos, de la misma cuantía que la cantidad aportada por CIBER-BBN.

Una vez resuelto favorablemente el proyecto:

1. Se deberán aportar a la Unidad de Transferencia del CIBER todos los documentos que atestigüen el cumplimiento de la legislación vigente para ejecutar el mismo.
2. Se tramitará la firma de un contrato entre la empresa y el CIBER (véase apartado 15) y será a la firma de este contrato cuando el proyecto inicie su desarrollo.

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.

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

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 sea un investigador contratado por el CIBER o un investigador adscrito a alguno de los grupos, la solicitud deberá llevar el visto bueno del IP del o de los grupos implicados.

Las empresas deberán ser sociedades mercantiles interesadas en promover iniciativas empresariales basadas en resultados provenientes de la investigación científica (en los ámbitos de la bioingeniería, biomateriales o nanomedicina).

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 transferencia deberán perseguir:

- 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 y las empresas 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.
- Realizar una investigación de calidad.
- Fomentar la riqueza en el país a través de la transferencia industrial.

5. Financiación

Estos proyectos serán financiados en base a las aportaciones económicas del CIBER-BBN y de las empresas. La aportación de la empresa a un determinado proyecto habrá de ser al menos de la misma cuantía que la aportación de CIBER-BBN a dicho proyecto. No será válida la aportación en especie por parte de la empresa.

La memoria de solicitud deberá indicar las aportaciones económicas de la empresa y el CIBER-BBN (de cada parte), al comienzo del proyecto, así como el presupuesto de gastos (imputados a la financiación de cada parte) para realizar las actividades previstas.

La financiación indicada en la memoria de solicitud para la realización del proyecto no incluirá los impuestos (IVA y/u otros) a los que, en su caso, estuviere sujeta.

En la financiación indicada en la memoria de solicitud para la realización del proyecto no se aplicarán o retendrán para el CIBER-BBN costes indirectos.

La financiación estará destinada a cubrir los gastos directamente derivados del desarrollo del proyecto. Los gastos de solicitud y mantenimiento de patentes (o, en su caso, de otros tipos de propiedad industrial) no son elegibles, y podrá incluir la contratación de personal. La contratación de nuevo personal ligada a estos proyectos se deberá financiar al 100% con el importe aportado por la empresa.

La cantidad total que el CIBER-BBN aportará para financiar todos los proyectos del programa de transferencia (a distribuir entre todos los proyectos aprobados) estará en función de su presupuesto anual, como máximo el CIBER-BBN aportará hasta 55.000 € /proyecto. El gasto de esta cantidad deberá ejecutarse en cada proyecto durante el periodo de 12 meses del proyecto, aunque una parte proporcional de ella deberá ejecutarse en los meses correspondientes al año 2020, y el resto hasta su fecha de finalización en 2021, de otra forma la cuantía restante será reintegrada al presupuesto general del CIBER-BBN.

El número de proyectos financiados será un número muy limitado, ya que se pretende ser muy selectivo en las acciones a financiar y hacer una apuesta clara sobre las propuestas identificadas como más viables. La financiación irá destinada a grupos de pleno derecho.

Se requerirá que, una vez seleccionado el proyecto y aportados todos los documentos legales a la unidad de proyectos del CIBER (véase apartado 1), se firme un contrato entre el CIBER y la Empresa, que regule los compromisos y obligaciones de las partes (ver detalles en apartado 15), y que la empresa aporte al CIBER su parte de financiación. La gestión económica del monto total correrá a cargo de CIBER. La memoria presentada como solicitud de proyecto será anexada a dicho contrato.

6. Número de participantes y proyectos

Las propuestas de proyectos del programa de transferencia deberán incluir un mínimo de uno o dos (véase apartado 1) grupos de pleno derecho pertenecientes a CIBER-BBN y una empresa. 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 estos proyectos de transferencia es compatible con:

1. Colaboraciones intramurales y proyectos intramurales *Early Stage*
2. Un proyecto sobre la misma tecnología que haya sido financiado en convocatorias anteriores de valorización y que dicho proyecto de valorización haya terminado.

Sin embargo, no se podrá presentar a esta convocatoria:

1. Un proyecto sobre una tecnología que haya sido licenciada.
2. Proyectos que han sido previamente financiados en convocatorias de proyectos de transferencia.
3. Un proyecto sobre la misma tecnología presentada en un proyecto a la convocatoria 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 TECHNOLOGY TRANSFER PROJECTS 2021.docx

Esta plantilla (application form) incluye, al final de la misma, tres documentos de aceptación de las presentes bases de la convocatoria que se deberán adjuntar firmados respectivamente por los representantes legales de las instituciones a las que pertenezcan los grupos participantes en el proyecto, por los representantes legales de las empresas y, además 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 Fernando Santos (fsantos@ciber-bbn.es) hasta el **15 de febrero de 2021** 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: 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 transferencia

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 transferencia

Durante la ejecución del proyecto se realizará un seguimiento económico y científico en base a los resultados e hitos conseguidos y que han sido previamente planteados en la propuesta aprobada del proyecto. Se realizarán dos reuniones al año, preferiblemente semestrales, presenciales o por teleconferencia, con el gestor del CIBER-BBN.

Dentro de los dos meses siguientes a la fecha de finalización del proyecto de transferencia, su investigador principal deberá emitir un informe final de las actividades realizadas y los resultados e hitos conseguidos que correspondan al plan inicial.

11. Duración

El proyecto comenzará a la firma del contrato entre CIBER y la empresa descrito en la cláusula 15 y tendrá una duración de un (1) año natural desde el comienzo del proyecto. Se podrá optar a una continuidad por otro año, presentando la solicitud correspondiente a la próxima convocatoria de proyectos de transferencia.

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.
- 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, a los contactos establecidos (OTRI o equivalente) en las entidades participantes en el proyecto, a fin de iniciar los procedimientos, en su caso, de titularidad, gestión, valoración y posibles vías de explotación.

Estos compromisos sobre propiedad industrial e intelectual serán regulados en el contrato descrito en la cláusula 15 necesario para la puesta en marcha del proyecto.

15. Contrato de investigación y desarrollo

Una vez seleccionado el proyecto y aportados todos los documentos legales a la unidad de transferencia del CIBER (véase apartado 1), se requerirá la firma de un contrato de investigación y desarrollo entre el CIBER y la empresa que contemple los compromisos de cada parte y los aspectos relativos a la protección de los resultados de la investigación realizada, propiedad industrial, aspectos de confidencialidad, normas de publicación de los resultados y mecanismos y procedimiento de toma de decisiones, de acuerdo a lo establecido en estas bases de la convocatoria.

En caso de que alguno de los grupos implicados en el proyecto pertenezca al CSIC, esta institución será firmante también del contrato.

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.

16. 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.

17. 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 17 de diciembre 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, marcado CE / Autorización AEMPS |
| 9 | En mercado | En mercado |