

# Transformar los resultados de la investigación en epidemiología en un impacto real en la sociedad.

Luzma García Piqueres. CIBER  
Francisco Javier García Navarro. ISCIII



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



# Las Oficinas de Transferencia de Conocimiento (OTC)

Las anteriormente denominadas **OTRI** (Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación) fueron concebidas dentro del I Plan Nacional de I+D 1988-1991 y pueden definirse como las unidades de transferencia de conocimiento de las universidades y organismo públicos de investigación españoles, cuya misión es apoyar y promover la producción de conocimiento y su transferencia a las empresas y otros agentes socioeconómicos.

# Las Oficinas de Transferencia de Conocimiento (OTC)

Real Decreto 984/2022, de 22 de noviembre, por el que se establecen las Oficinas de Transferencia de Conocimiento y se crea su Registro.

OTRI



OTC

# Las Oficinas de Transferencia de Conocimiento (OTC)

## **Artículo 4. Funciones de las Oficinas de Transferencia de Conocimiento.**

1. La actividad de las OTC deberá estar orientada al establecimiento de relaciones entre los generadores de conocimiento en materia de I+D+I y el sector industrial y la sociedad, así como a la obtención de resultados económicos y sociales derivados de la transferencia de conocimiento.

2. A efectos de este real decreto, se entenderán como funciones de transferencia de conocimiento las siguientes:

a) La protección de los resultados de I+D+I a través de títulos de propiedad industrial e intelectual, u otras modalidades de protección.

b) La explotación de resultados de investigación, invenciones y nuevas tecnologías a través de cualquier tipo de contrato que suponga la transmisión de su uso o titularidad a terceros.

c) La investigación colaborativa entre entidades públicas y privadas, así como la contratación de servicios de I+D+I y tecnológicos.

d) La promoción de la creación de entidades basadas en el conocimiento.

e) La difusión social del conocimiento.

# Las Oficinas de Transferencia de Conocimiento (OTC)

Las OTCs están tomando una mayor importancia como intermediarios e impulsores de innovación, fomentando la competitividad y promoviendo un desarrollo económico y social a través del emprendimiento académico.



**Objetivo de las OTCs:** Mayor proactividad. Pasar de un rol pasivo a uno más activo.

Como sociedad, ¿para qué invertimos en I+D?  
Nuevo conocimiento para un mundo mejor.

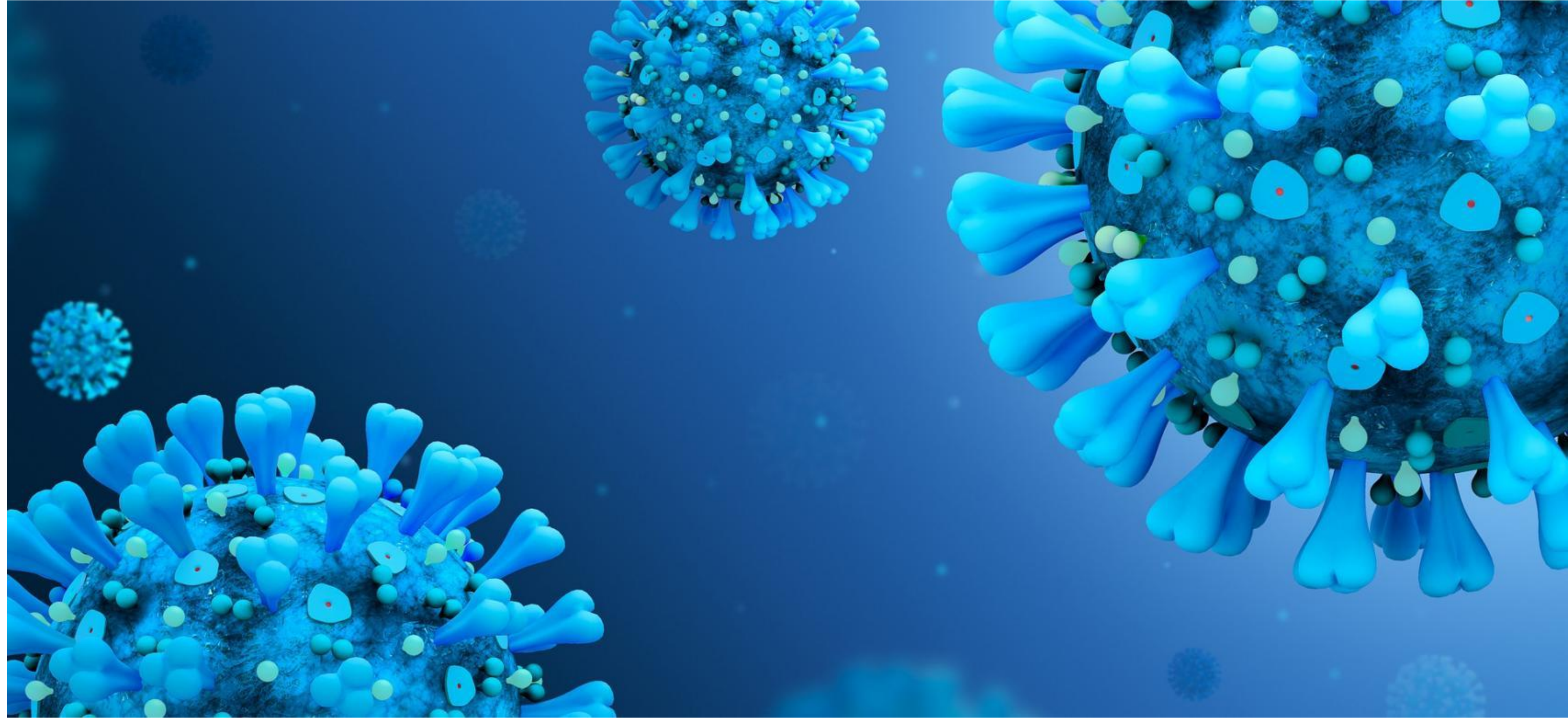


# Objetivo de un Programa de Investigación Traslacional

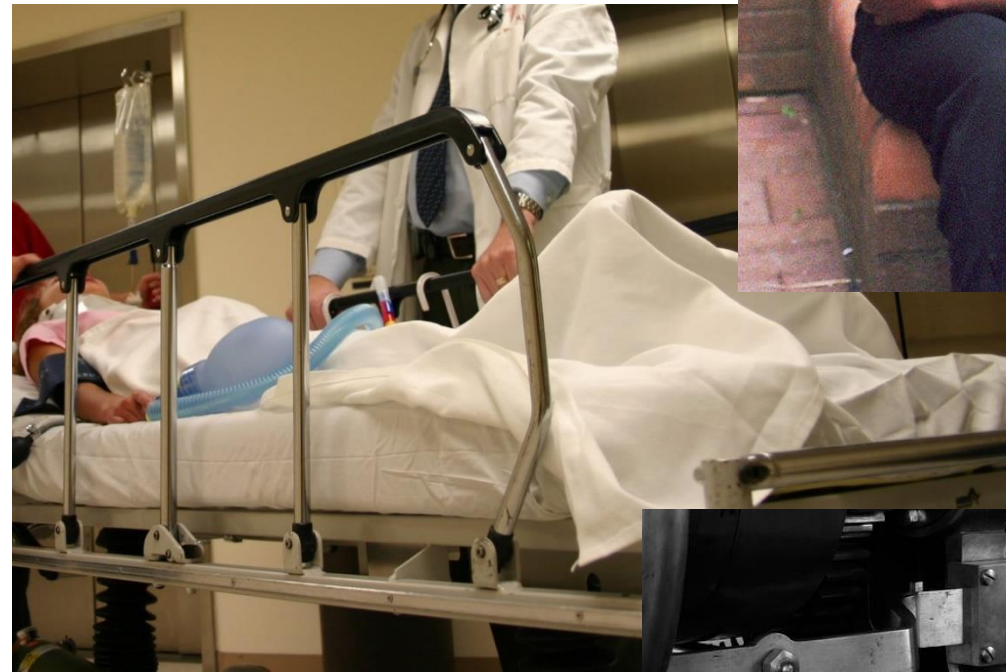
## **Ser útil socialmente (impacto).**

- Solvencia científica y técnica
- Otros factores
- Reducir distancias entre actores

**El I+D+i en biomedicina es un motor del desarrollo social y económico**



# CIENCIAS DE LA SALUD: INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL

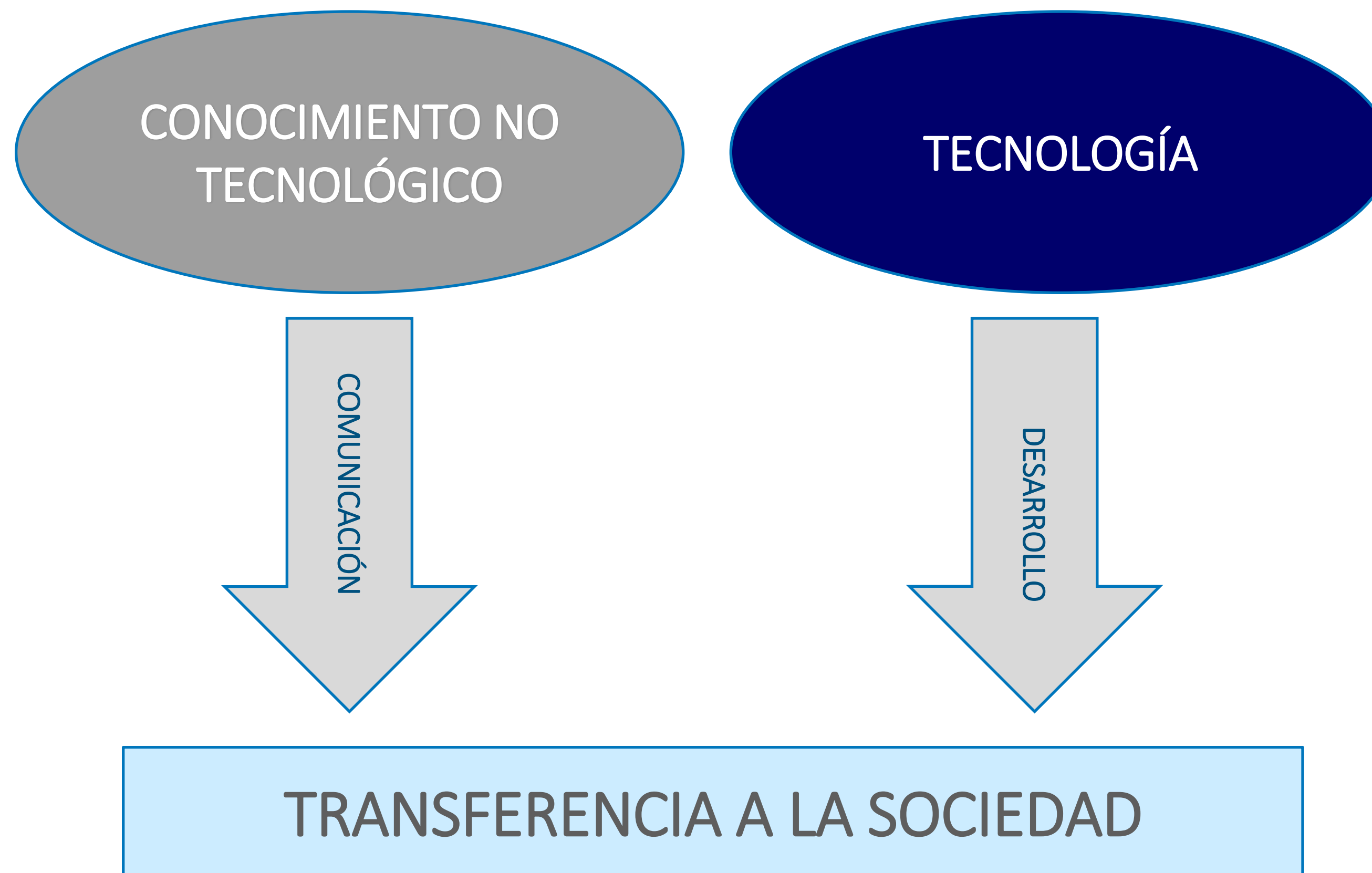




**Conocimiento**

**Tecnología**

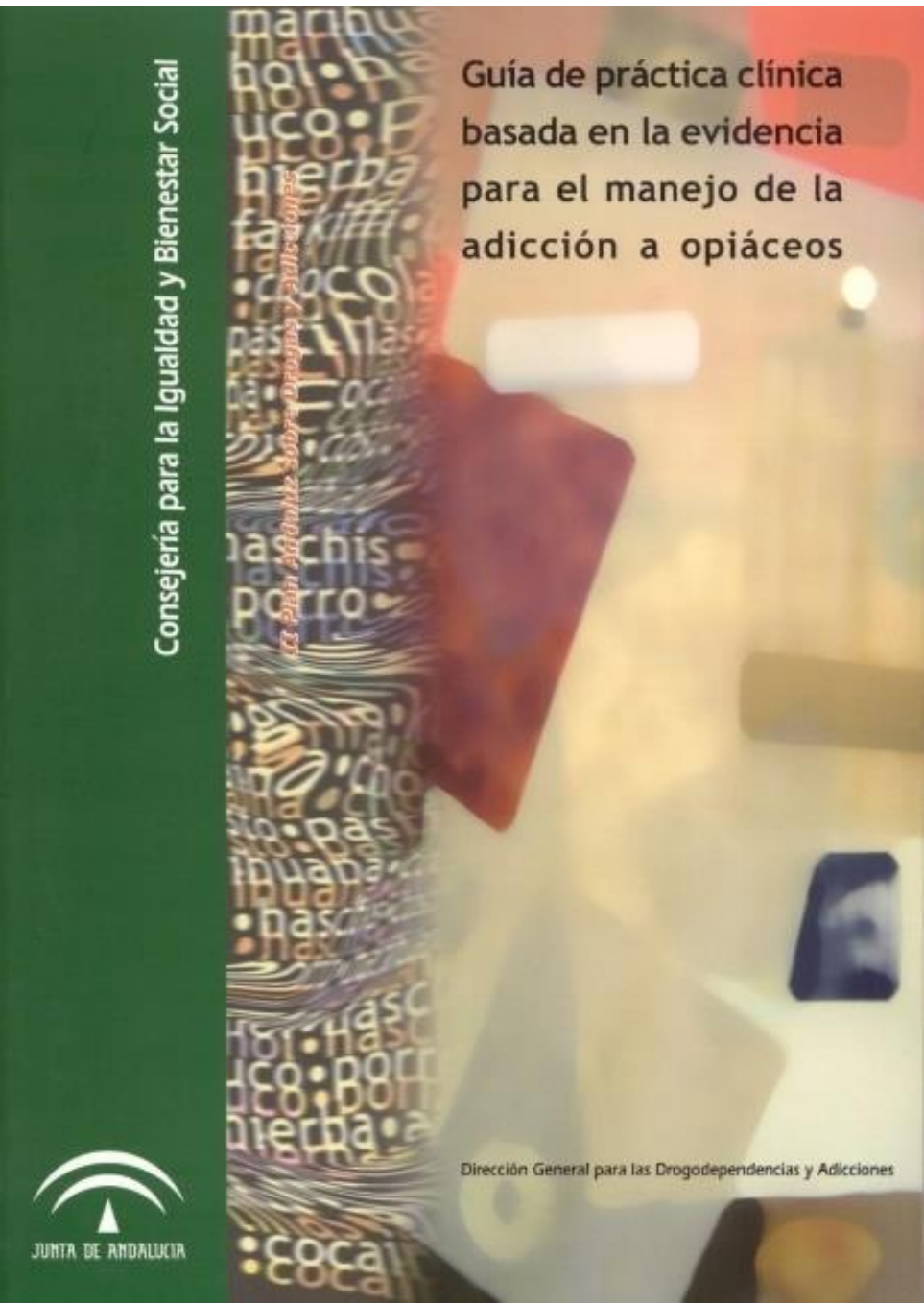
Nuevo conocimiento para un mundo mejor.



**NO TECNOLÓGICO**

**COMUNICACIÓN**

**TRASLACIÓN Y UTILIZACIÓN**











Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que consiste en la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes

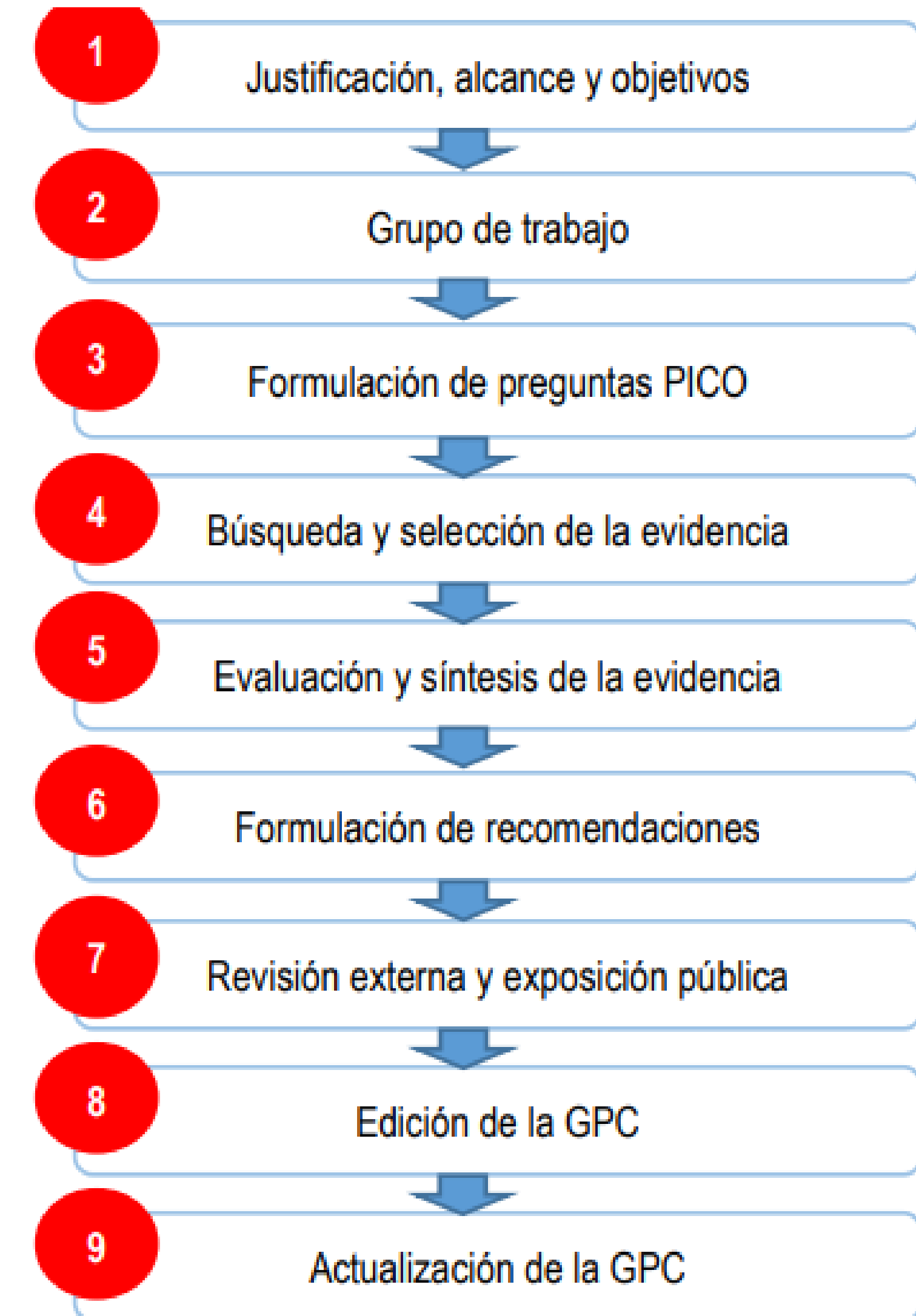
“Manual metodológico de elaboración de guías de práctica clínica en el SNS” de GuíaSalud define una GPC como el “conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes”

- P** Paciente o pacientes: tipo o características de un paciente como el nuestro. 
- I** Intervención: intervención o exposición considerada. 
- C** Comparación: intervención o exposición alternativa (si procede). 
- O** Desenlaces (Outcomes): resultados o desenlaces. 

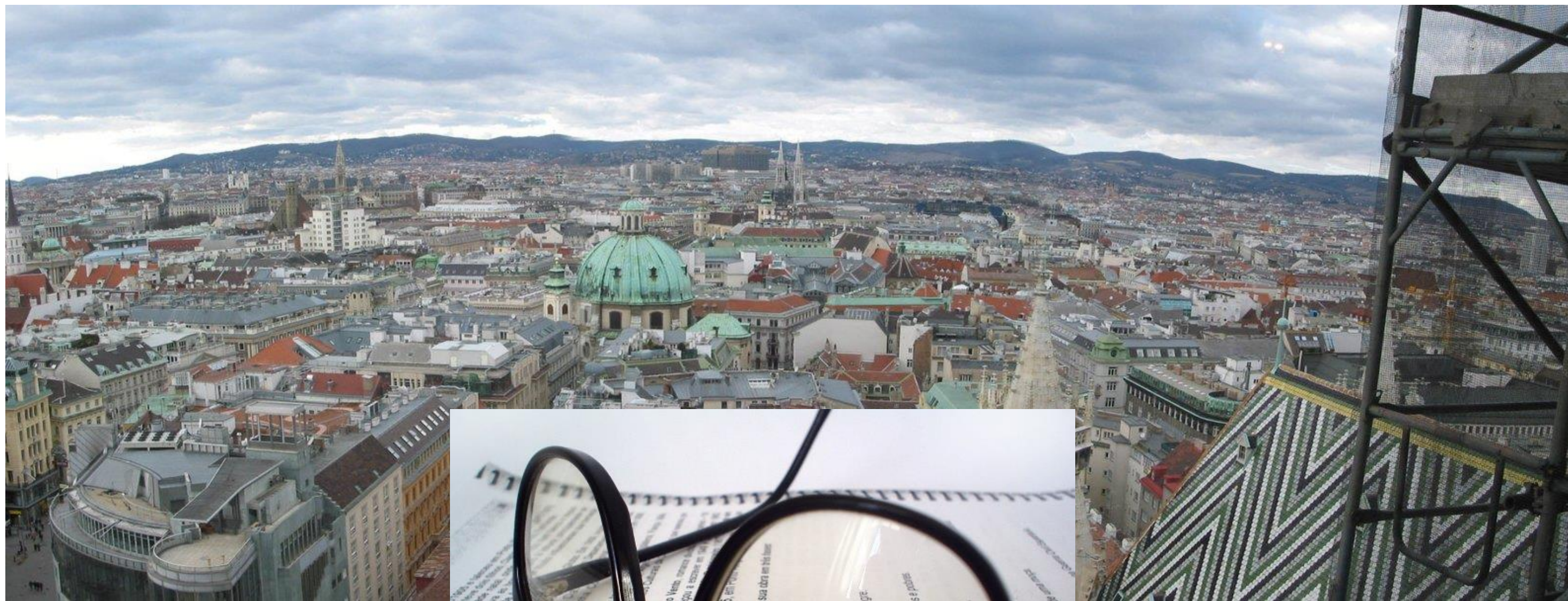
guiasalud.es



<https://portal.guiasalud.es>







## Barreras:

- Disponibilidad de la evidencia.
- Ideología.
- Ajuste a la “burocracia”.



Documento breve que utiliza gráficos y texto para resumir elementos clave de una o varias investigaciones. Proporciona una descripción sucinta explicación de una cuestión o problema de política, junto con opciones y recomendaciones específicas para abordar ese tema o problema.

Resumen breve y neutral de lo que se sabe sobre un tema o problema en particular para facilitar el desarrollo de políticas

## **Policy-brief structure:**

(2-4 pages)

TITLE: Short, percussive and informative

ABSTRACT: Serves to persuade the reader to continue reading

HIGHLIGHTS: 3 or 4 items in a box

INTRODUCTION: Explain why is the topic important, why should people care? Explain what were the goals of the study/ies and overall findings?

APPROACHES AND RESULTS: Summarize facts, issues and context.

Reduce detail to only what reader needs to know. Provide concrete facts or examples to support assertions

CONCLUSION: Based on results. Aim for concrete conclusions and strong assertions.

SOURCES CONSULTED OR RECOMMENDED: Full report or article with method details (website link).

POLICY RECOMMENDATIONS: Which specific steps or measures should be taken (and by whom and when/where) to realistically and feasibly implement the chosen options?

**1. Issue**

**2. Audience**

**3. Actors**

**4. Interests**

**5. Recommendation**

**6. How-To**

## ¿Son eficaces?

- Periodistas – Debate público.
- Profesionales, newsletter, blog, diseminación por nuestra red de contactos, etc.)
- Tomar ventaja de situaciones sobrevenidas, cambio de gobierno, crisis, etc.
- **Colaboraciones directas.**

<https://ncchpp.wpengine.com/docs/2019-PC-KS-PolicyBrief-EN.pdf>

Oficina de Ciencia y  
Tecnología del Congreso  
de los Diputados

# Oficina C

**TECNOLÓGICO**

**DESARROLLO**

**TRASLACIÓN Y UTILIZACIÓN**

# ¿Por qué proteger el conocimiento?

- Para defendernos frente a copias.
- **Para invertir en desarrollo: los resultados de investigación suelen estar en fases de desarrollo tempranas, lejos de su aplicación o comercialización.**
- Prestigio, imagen.
- Identificar un producto frente a la competencia.

# ¿Propiedad Industrial o Intelectual?

Propiedad Industrial	Invenciones	Patentes	Secreto Industrial
		Modelos de Utilidad	
		Variedades Vegetales	
		Topografías de Productos Semiconductores	
	Signos Distintivos	Marcas	
		Nombres Comerciales	
Creaciones Estéticas	Diseños Industriales		
Propiedad Intelectual	Creaciones literarias, artísticas y científicas	Derechos de Autor	
		Software	¿Secreto Industrial?

# La Protección de los Resultados de investigación.

## Propiedad Industrial e Intelectual

- La **Propiedad Industrial** protege todas las creaciones que están relacionadas con la industria: patentes y modelos de utilidad, signos distintivos y diseños. Por lo general, es necesario el registro.
- La **Propiedad Intelectual** se reserva para la protección de las creaciones del espíritu en las que queda plasmada la personalidad del autor, tratándose de creaciones únicas y no producidas industrialmente o en serie. No es necesario el registro, pero sí recomendable.

# La Protección de los Resultados de investigación.

## Propiedad Industrial e Intelectual

Propiedad Intelectual	Propiedad Industrial
Real Decreto Legislativo del 1/1996 del 12 de abril por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual.	Ley de patentes 24/2015 (patentes y modelos de utilidad) Ley 17/2001 de marcas. Ley 20/2003 de protección jurídica del diseño industrial. Ley 11/1988, de Protección Jurídica de las Topografías de los Productos Semiconductores

# La propiedad intelectual: Objeto

Son objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originales literarias, artísticas o científicas expresadas por cualquier medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro.



# La Propiedad Intelectual: Derechos

El RD 1/1996 otorga dos tipos de derechos de autor en el marco de la propiedad intelectual.

- Morales
- De explotación

 <b>DERECHOS MORALES</b>	 <b>DERECHOS DE EXPLOTACIÓN</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Perpetuos</li><li>• No pueden cederse ni se puede renunciar a ellos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temporales. Al terminar la obra pasará a Dominio Público</li><li>• Pueden cederse o venderse a otros agentes</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Divulgación de la obra</li><li>■ Elección de nombre o seudónimo</li><li>■ Reconocimiento de autoría</li><li>■ Exigencia de respeto a integridad</li><li>■ Modificación de la obra</li><li>■ Retirada de la obra</li><li>■ Acceso a ejemplar único</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Reproducción</li><li>■ Distribución</li><li>■ Comunicación pública</li><li>■ Transformación</li></ul>

# ¿Qué es una patente?

- Es un **Título** de Propiedad industrial otorgado por el **Estado** al autor de una invención, mediante el cual se le concede, a cambio de ser dada al conocimiento público, el derecho a su **explotación en exclusiva**<sup>1</sup> en el **territorio** nacional, durante un **tiempo** determinado (**20 años**<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> En ningún caso una patente da el derecho a la explotación, si no que impide que terceros la exploten sin el consentimiento del titular.

<sup>2</sup> 20 años desde la fecha de su presentación. Sólo en el caso de las patentes de productos farmacéuticos y fitosanitarios es posible solicitar lo que se conoce como Certificado Complementario de Protección (CCP) que extiende, por un periodo máximo de 5 años, la protección conferida una vez la patente haya caducado.

# Marcas

Podrán constituir marcas todos los signos, especialmente las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos, las letras, las cifras, los colores, la forma del producto o de su embalaje, o los sonidos, a condición de que tales signos sean apropiados para:

a) distinguir los productos o los servicios de una empresa de los de otras empresas y

b) ser representados en el Registro de Marcas de manera tal que permita a las autoridades competentes y al público en general determinar el objeto claro y preciso de la protección otorgada a su titular.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-23093>

# Otros IPRs

## MODELOS (DIBUJOS, DISEÑOS) INDUSTRIALES

Según el Estatuto de la Propiedad Industrial se entiende por modelo *industrial todo objeto que pueda servir de tipo para la fabricación de un producto y que se pueda definirse por su estructura, configuración, ornamentación o representación.*

Gracias a los mismos impedimos su reproducción o imitación, por lo que se aumenta su valor al no poder copiarse. Fomenta, tal y como indica la OEPM: *la **competencia leal** y las prácticas comerciales honradas, lo que, a su vez, promueve la producción de una amplia diversidad de productos atractivos por su forma.* Son valores intangibles, como en los otros casos, podremos conseguir licencias para su explotación por terceros a cambio de un beneficio para nuestra organización.

## VARIEDADES VEGETALES

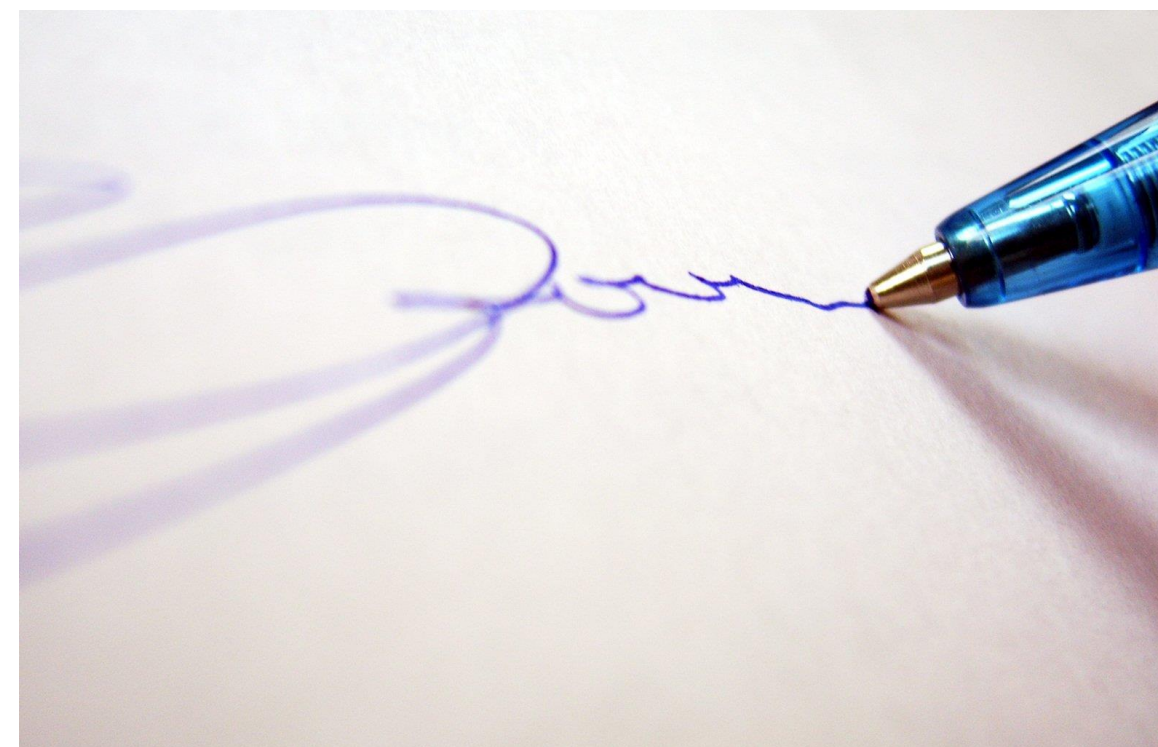
Según la OMPI, *la protección de las obtenciones vegetales es una dimensión más de la propiedad intelectual, es una forma de reconocer los logros de los obtentores de nuevas variedades vegetales mediante la concesión, durante un plazo limitado, de un derecho exclusivo.* La Organización internacional que se encarga de velar por la protección de las obtenciones vegetales es la UPOV, (*Union internationale pour la protection des obtentions végétales*): [http://www.upov.int/index\\_es.html](http://www.upov.int/index_es.html)

Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

# ¿Qué tengo que hacer con mis resultados?

Estar en contacto continuo con la OTC, juntos detectaremos las líneas de investigación y proyectos que van a necesitar ser protegidos. ***NO PUBLICAR NADA AL RESPECTO sin consultarlo.***

**FICHA DE COMUNICACIÓN DE INVENCIÓN.**



# La comunicación de los resultados

- Artículo 21 de la ley de patentes 24/2015: Invenciones realizadas por el personal investigador de las Universidades Públicas y de los Entes Públicos de Investigación.



Conclusión de la invención



Plazo 3 meses para comunicarlo al ISCIII.

Si no hay comunicación pérdida de derechos.



Plazo 3 meses para comunicar a inventores voluntad de mantener derechos.  
Si no hay comunicación los autores pueden presentar patente en su nombre.



Gestiones para tramitar la patente por la OTC.

# FICHA DE COMUNICACIÓN DE INVENCIÓN.

## 1. DATOS DE LOS/LAS INVENTORES/INVENTORAS

Nombre:	DNI/NIE o similar:
Apellidos	Institución:
Nacionalidad:	País de la institución:
e-mail:	
Firma:	Situación Profesional (ejemplo: contratado/a o becario/a):
	Porcentaje Participación (entidad contratante):
Fecha:	Porcentaje participación (CIBER):

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Título

Descripción detallada de la tecnología (extender esta parte lo que sea preciso)

Origen: (proyecto de investigación competitivo, convenio o acuerdo, contrato de servicios, etc.).

--

# FICHA DE COMUNICACIÓN DE INVENCIÓN.

Campo de aplicación / Problema que solventa
Aspectos innovadores y ventajas (comparando con tecnologías existentes en el mercado)

Resultados previos del grupo relacionados y publicaciones (congresos, tesis, conferencias, artículos, clases) donde se ha podido mencionar los resultados aquí descritos.

Resultados de otros grupos de investigación o desarrollos empresariales que se conozcan que puedan estar relacionados.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE

Librerías y/o programas utilizados en el desarrollo o incluidos en el código	Tipo de licencia	Breve descripción de la librería. Tipo de dependencia en el programa (integradas en el código, llamadas externas...)
--	------------------	--

# ¿A quién pertenecen tus resultados?

- Inventiones laborales.
- *Derechos de autor@ inherentes a la propia obra.*
- *Reparto de beneficios: mínimo 1/3 (modificación Ley).*

# Reparto de beneficios

Reparto beneficios de la actividad investigadora: RD 55/2002 sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes y Ley 14/2011 de la ciencia, tecnología e innovación.

**1/3 investigadores**

1/3 ISCIII

1/3 Decisión consejo rector

# Reparto de beneficios

$$\textit{Beneficios} = \textit{Ingresos obtenidos} - \textit{Gastos realizados}$$

# ¿A quién pertenecen tus resultados?

- Contratos firmados.
- ¿Quién lo ha pagado? (financiadores, etc.).
- ¿Colaboraste con otr@s? (MTAs, RCAs, CDAs, etc.)
- ¿Sois tod@s l@s inventor@s de la misma institución?  
¿Perteneceís a redes o consorcios?



# COMERCIALIZACIÓN



## NON-INVASIVE METHOD FOR THE DIAGNOSIS OF COLORECTAL CANCER

A research group from CIBER, Clinic Hospital, IDIBAPS and University of Barcelona has identified a new non-invasive biomarkers related to advanced colorectal neoplasia that could improve colorectal cancer screening.

### The Need

The vast majority of colorectal cancers (CRC) are adenocarcinomas. Adenomas of the colon, particularly advanced colorectal adenomas (AA), are precursor lesions of the malignant adenocarcinomas. Current screening test for CRC is called Fecal Immunochemical Test (FIT). FIT offers a low sensitivity for AA (around 20-30%) and a high rate of false positives, that means patients wrongly classified that have to undergo unnecessary colonoscopies.

### The Solution

The technology provides a method for diagnosing or screening subjects at risk of suffering from colorectal cancer or advanced colorectal adenomas with more sensitivity and a lower rate of false positives.

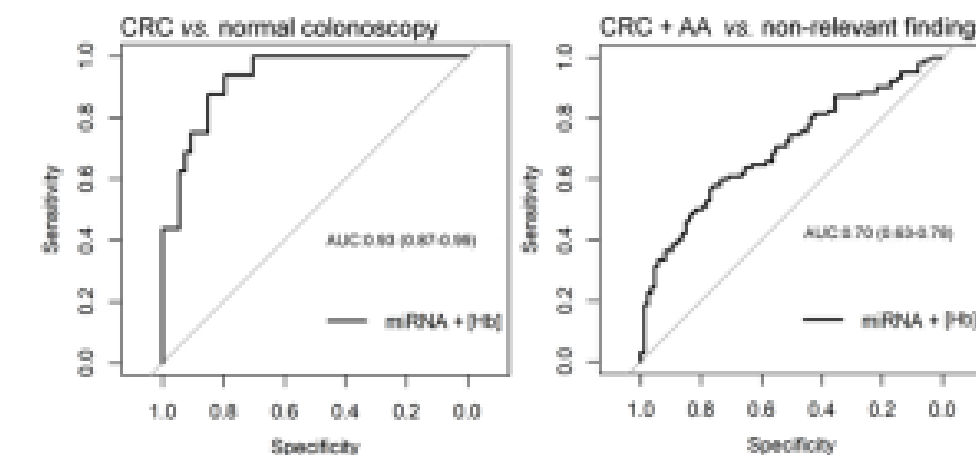
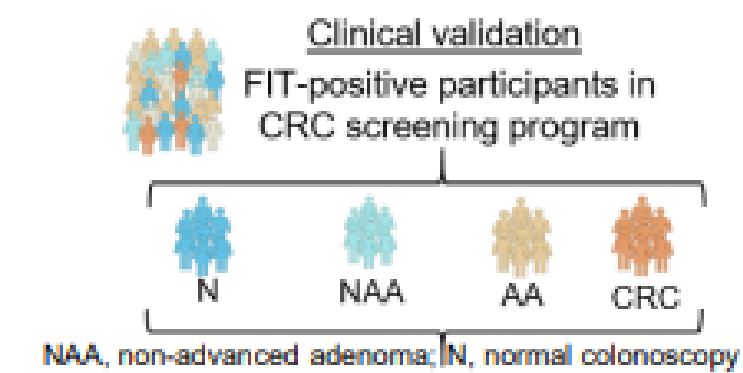
### Innovative Aspects

The main innovative aspect of the method is that it is based on the expression level of miRNAs isolated from non-invasive samples (stool samples). The method has higher sensitivity and specificity as compared to fecal hemoglobin concentration of FIT-positive individuals alone too.

The method also determined if patients might be suffering from CRC and/or precancerous stage. Consequently, the method clearly helps in prioritizing individuals and in reducing the number of necessary colonoscopies, being cost-effective for the detection of both colorectal cancer and colorectal adenomas.

### Stage of Development:

Validated fecal miRNA-based predictive model in FIT-positive participants.



### Intellectual Property:

- Priority European patent application filed (July 15, 2019)
- Suitable for international extension (PCT application)

Duran-Sanchon S. et al. (2019). Identification and validation of microRNA profiles in fecal samples for detection of colorectal cancer. *Gastroenterology*. DOI: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2019.10.005>

OTRAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN  
DE PROYECTOS.

# MTAs

El Acuerdo debe limitar muy clara y específicamente el **objeto** para el cual se transfiere el material en cuestión, esto es, el uso que se va a hacer del mismo. Así, se definirá expresamente tanto **la utilización que se permite hacer del material**, que estará directamente relacionada con el objeto del contrato, como el uso excluido. Los usos más comunes son los dirigidos a experimentación o a evaluación para una posible y posterior transacción comercial que incluya la licencia o cesión del material. Suele excluirse el uso con fines comerciales.

**¡PROYECTO!**

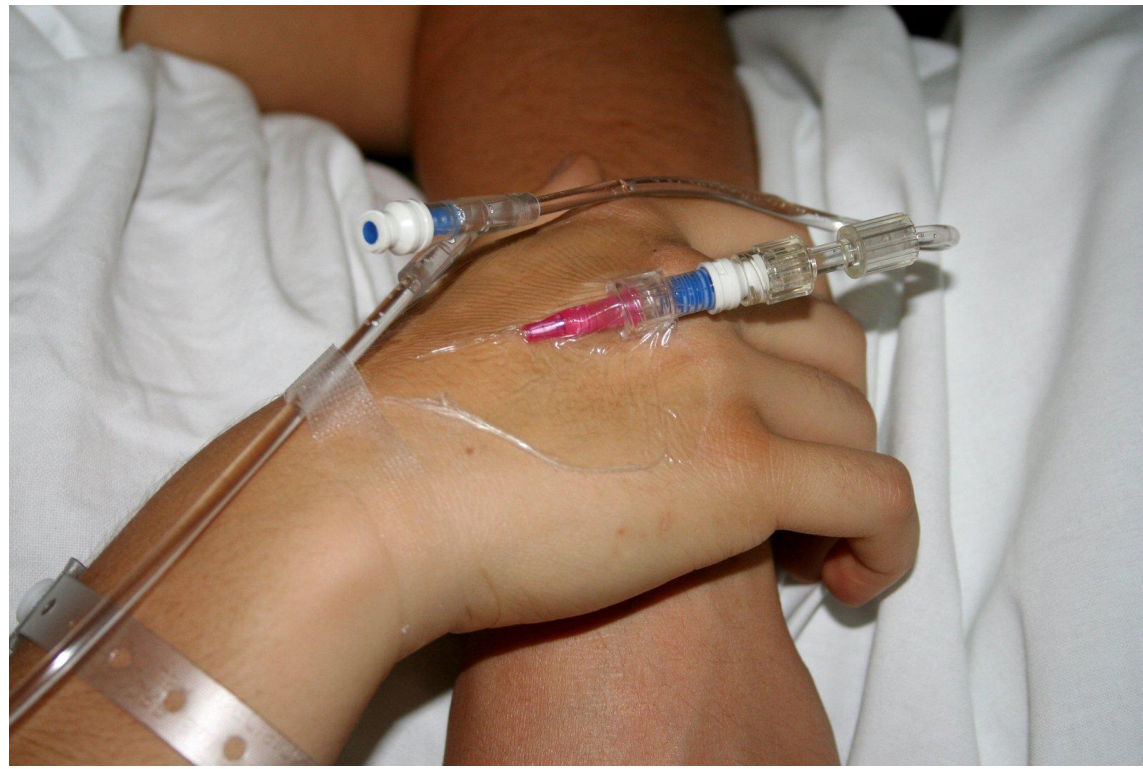
# MTAs

- **Objeto:** transferencia de Material X (para el proyecto Y).
- **Uso del material:** describe el uso del Material que podrá realizar la Parte Receptora del mismo. Es importante incluir que la Parte Receptora únicamente podrá utilizar el material para los fines descritos en el propio MTA.
- **Entrega y Transmisión del Material:** Describe de qué forma y en qué fecha se transferirá el material.
- **Contraprestación:** No es obligatorio incluir una contraprestación económica. Pero informes, etc., se pueden meter, envío de modificaciones, publicaciones antes de ser de dominio público, etc.
- **Duración.**
- **Resultados y propiedad intelectual e industrial:** los derechos de propiedad intelectual o industrial sobre el Material incluyendo cualquier extracto o réplica del mismo, son de propiedad exclusiva de la Parte Transmisora.
- **Publicaciones.** Al menos mención origen del material.
- **Legislación aplicable.**

# MTAs

## Transferencia de muestras humanas:

- **Modelo MTA de Biobancos (Plataforma).**
- Las partes deben asumir sus responsabilidades sobre cumplimiento de normativa de investigación biomédica, biobancos, etc.
- ¡Ojo! L@s investigador@s pueden llegar a firmarlos como responsables últimos de colecciones privadas (esto con los datos no pasa, siempre serán las instituciones las responsables).
- **MTAs para fines comerciales**: contraprestación económica.



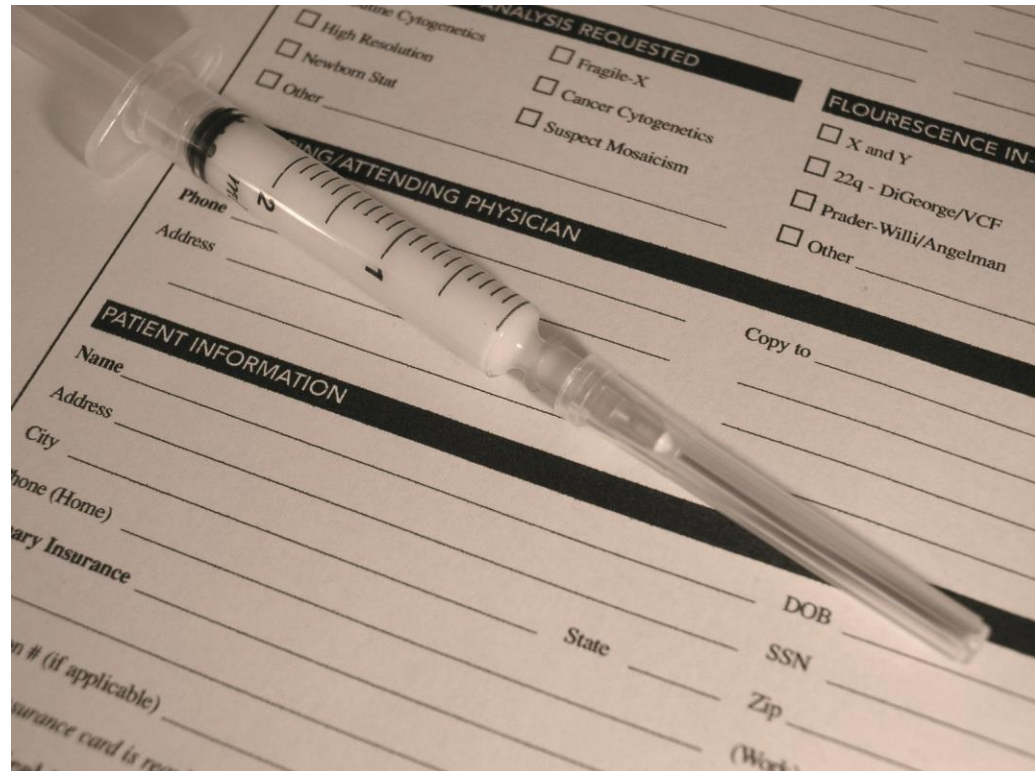
# PROTECCIÓN DE DATOS (NO ES TRANSFERENCIA- DEPENDE DE OTRAS UNIDADES DE GESTIÓN

## LEGISLACIÓN

[Reglamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, \\_\\_\\_](#) relativo a la

protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos - RGPD).

• [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#), de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



<https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/salud/investigacion-sanitaria-y-ensayos-clinicos>

# Datos y DTAs



- Los datos personales deben ser tratados con el consentimiento del interesado o con la cobertura de una disposición legal que así lo establezca.
- Los datos de salud son especialmente sensibles.
- **Determinación de la responsabilidad del tratamiento.**
- Seguridad.
- **Obligación de EIPD.**
- DTAs y otros contratos: dependerá mucho la estructura según sea una transferencia nacional, europea o internacional y cómo quede tanto el ciclo de vida de los datos como la responsabilidad sobre los mismos.

A photograph of a medical form, likely a consent form for a genetic test. The form is white with black text and checkboxes. A clear plastic syringe and a pen are resting on the form. The form has several sections: "ANALYSIS REQUESTED" with checkboxes for "High Resolution", "Newborn Stat", "Other", "Fragile-X", "Cancer Cytogenetics", and "Suspect Mosaicism"; "FLOURESCENCE IN" with checkboxes for "X and Y", "22q - DiGeorge/VCF", "Prader-Willi/Angelman", and "Other"; "ATTENDING PHYSICIAN" with fields for "Name", "Address", "City", "Phone (Home)", "State", "DOB", "SSN", "Zip", and "Copy to"; and "PATIENT INFORMATION" with fields for "Name", "Address", "City", "Phone (Home)", "State", "DOB", "SSN", "Zip", and "Copy to".

<https://intranet.cientifis.com/GestorDocumental/General/Formaci%C3%B3n%20Protecci%C3%B3n%20de%20Datos%20CIBER%202023.mp4?tkn=e46fa7da-0612-4861-975d-5bd865996124>



**CDAs: acuerdos de  
confidencialidad**



**RCAs: acuerdos de  
cooperación científica.  
Contratos de servicios,  
convenios, etc.**

**¡GRACIAS!**

## Otros conceptos.

- **Open innovation (Henry Chesbrough).**
- Benchmarking.
- Vigilancia y prospectiva tecnológica / Inteligencia competitiva.
- Entre otros.



Open Innovation  
Open Science  
Open to the World

*– a vision for Europe*



La **Compra Pública de Innovación (CPI)** es una herramienta para **fomentar la innovación desde el sector público**, a través de la adquisición de soluciones innovadoras o de soluciones en fase de desarrollo.

La CPI se materializa en 2 modalidades de actuación:

- **Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI):** consiste en la compra pública de un bien o servicio que no existe en el mercado en el momento de la compra pero que puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable. Dicha compra requiere el desarrollo de tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los requisitos demandados por el comprador.
- **La Compra Pública Precomercial (CPP):** es una contratación de servicios de I+D en los que el comprador público no se reserva los resultados de la I+D para su propio uso en exclusiva, sino que comparte con las empresas los beneficios y los riesgos. En este tipo de compra se parte de un desarrollo de la tecnología validada en entorno de laboratorio (TRL 4) y finaliza con el desarrollo de un prototipo validado en entorno real (TRL7), nunca en un producto comercializable.

[www.cdti.es](http://www.cdti.es)

