

FONDO MIXTO CONACYT - GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO

CONVOCATORIA JAL-2018-07 “FORTALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD”

DEMANDA ESPECÍFICA

JAL-2018-07-01 CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN MEDICINA REGENERATIVA

1. PRIORIDAD Y DEMANDA ESTRATÉGICA ATENDIDA

Prioridad 3. Promover la prevención y atención de enfermedades crónico-degenerativas y la competitividad de la industria farmacéutica local.

Demanda Estratégica atendida: Centro de Investigación en Medicina Regenerativa

2. ANTECEDENTES

Una de las áreas con mayor dinamismo en el siglo XXI es la investigación biomédica, razón por la que se ha convertido en el principal interés de algunos científicos. Su objetivo es incrementar el conocimiento sobre la fisiología humana y traducirlo en una mejora en la calidad de vida de la población a través de los sistemas de salud, la ciencia y la industria farmacéutica, quienes en conjunto se encargan de desarrollar y validar nuevos mecanismos de prevención, pruebas diagnósticas más eficaces y novedosas terapias para combatir exitosamente enfermedades de alta incidencia. Lo anterior es especialmente relevante en una época en la que la esperanza de vida se ha incrementado año con año, lo que demanda con urgencia proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación que incidan directamente en el desarrollo del sector.

En Jalisco, al igual que en el resto del país, las enfermedades crónico-degenerativas se han convertido en un problema de salud pública siendo las principales causas de muerte, destacando la diabetes mellitus, la cardiopatía isquémica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las cuales presentan una prevalencia creciente en los últimos años y cuya atención representa un alto costo para el sector salud y un deterioro en la calidad de vida de la población por las complicaciones que se derivan de ellas, como la insuficiencia renal, hepática y cardíaca, entre otras.

Según datos de la Secretaría de Salud Jalisco, se estima que en 2013 aproximadamente 600 mil personas padecían diabetes mellitus y que en el primer trimestre de ese mismo año se encontraban en tratamiento 22,152 pacientes, con sólo el 30% de ellos en control. Adicionalmente a lo anterior, una de las grandes preocupaciones es el desconocimiento de un alto porcentaje de las personas que presentan la enfermedad y no lo saben, tal como sucede en las enfermedades cardiovasculares.

Así mismo, la situación mundial demanda con urgencia medicamentos, tratamientos y/o vacunas nuevas y mejoradas para reducir la inadmisibles carga de morbilidad y mortalidad debida a enfermedades como el paludismo, el cáncer y el SIDA. Adicionalmente, es importante mencionar que nuestro país se ha visto sumamente afectado por enfermedades respiratorias virales, donde Jalisco fue uno de los estados más afectados por la pandemia de influenza A H1N1 en 2009-2010.

Por su parte, el envejecimiento de la población hace necesario el cambio de los esquemas de tratamiento farmacobiológicos, que apuesten por nuevas medidas para el mejoramiento de la calidad de vida y la disminución de los costos de los trastornos

crónico neurodegenerativos, siendo la prevención uno de los aspectos esenciales mediante la identificación de la susceptibilidad de desarrollar una enfermedad, permitiendo así instalar el tratamiento desde las etapas iniciales.

Con el objeto de dar respuesta a las demandas que el sector salud del Estado y del resto del País requieren, se proponen las células troncales (células madre) y la medicina regenerativa como una aproximación de frontera que requiere inversión para cumplir con el objetivo de aplicar la investigación básica a la práctica clínica, concentrando esfuerzos en la medicina traslacional con atención a un amplio grupo de la población, como lo serían los pacientes diagnosticados con alguna de las enfermedades antes citadas; lo cual convertiría la medicina regenerativa en una importante herramienta de salud pública en beneficio de los Jaliscienses y el resto de la población nacional.

Este nuevo campo de la medicina con tratamientos personalizados y de precisión, permite individualizar los procedimientos médicos en función a la composición genética del paciente y a su historial clínico, lo que concibe un mejor enfoque en el tratamiento de padecimientos específicos, de manera reactiva y preventiva.

En ese respecto, se ha optado por el desarrollo a nivel nacional de la medicina regenerativa, con la finalidad de abordar desde diversos ángulos las necesidades de cada paciente iniciando con la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento adecuados para cada persona.

La medicina regenerativa ha surgido como una innovadora disciplina médica impulsada fundamentalmente por los nuevos conocimientos generados por la ingeniería de tejidos, utiliza la combinación de células, los métodos de ingeniería de materiales, la bioquímica y la fisicoquímica para mejorar o reemplazar funciones biológicas, principalmente relacionadas con las aplicaciones de reparar o reemplazar parcial o totalmente órganos o tejidos. La medicina regenerativa se vincula a diferentes áreas científicas como la terapia celular avanzada, la ingeniería de tejidos y la ingeniería genética.

Este nuevo campo de la medicina con tratamientos personalizados y de precisión, permite individualizar los procedimientos médicos en función a la composición genética del paciente y a su historial clínico, lo que concibe un mejor enfoque en el tratamiento de padecimientos específicos, de manera reactiva y preventiva. La curación de enfermedades sin tratamiento, la regeneración de tejidos dañados por la vejez o por un traumatismo, la creación de órganos listos para trasplante o la solución a trastornos genéticos son algunos de los objetivos de la medicina regenerativa.

Se trata de un nicho con un mercado potencial muy elevado y en el que Jalisco ya cuenta con capacidades significativas, dentro del cual se han identificado como prioritarias las siguientes líneas de trabajo: Terapia celular, Ingeniería tisular y nanotecnología, Proteínas recombinantes, Medicina regenerativa traslacional y Diagnóstico molecular.

Un reciente informe del Tufts Center for the Study of Drug Development, adscrito a la Universidad de Tufts, en Boston, revela que hay 640 compañías entre Europa, Japón y Estados Unidos que trabajan activamente en este campo, se anticipa un valor de mercado para la medicina regenerativa para 2020 de \$68,000 millones de dólares. En específico, los productos basados en terapia celular constituyen el 76% de los medicamentos de medicina regenerativa que se están desarrollando en Europa, Japón y Estados Unidos, siendo este último el líder tecnológico en el campo a nivel mundial.

Destacan entre sus aplicaciones médicas específicas: vehículo terapéutico de genes en el caso de enfermedades monogénicas y de terapias antitumorales o antiangiogénicas; terapia de reemplazo celular donde se busca reemplazar células dañadas por células funcionales que restituyan la función normal de los tejidos u órganos en enfermedades debilitantes, tales como: diabetes mellitus, afecciones cardiovasculares, enfermedad de Parkinson, padecimientos en células sanguíneas; terapia de sustitución de tejidos u órganos en caso de ausencia por traumatismos o enfermedad, tales como vejigas, arterias, piel, cartílago, tráqueas, huesos, entre muchos otros; uso de tejido humano funcional para ayudar a seleccionar medicamentos, lo que acelerará el desarrollo y provee herramientas clave para facilitar la medicina personalizada.

México tiene un alto potencial en este campo, sin embargo, falta consolidar más grupos de investigación enfocados en medicina regenerativa y el estudio de las células troncales, por lo que el conocimiento y la tecnología generados en el país son hasta ahora limitados en comparación con países desarrollados. Se hace evidente la necesidad de contar con más centros que permitan la consolidación de la investigación en medicina regenerativa y sus diferentes campos, que aporte las soluciones requeridas por el sector.

En este contexto, en Jalisco se ha impulsado de manera significativa el desarrollo científico y tecnológico, en el sector de Salud y Farmacéutica de la entidad acorde con lo establecido en la Agenda de Innovación 2014 y en su Plan Estatal de Desarrollo 2013-2033, siendo la implementación del Laboratorio de Investigación Preclínica de Productos Farmacéuticos y el Centro de Investigación Clínica y Medicina Traslacional, parte de las acciones emprendidas, con el propósito de acrecentar la capacidad científica y tecnológica en el estado y ubicarlo entre los más consolidados a nivel nacional.

Para complementar estas capacidades el Gobierno del Estado considera necesario fortalecer la infraestructura de investigación, física y humana, en Medicina Regenerativa y aprovechar las capacidades de las instituciones de investigación locales, nacionales e internacionales mediante modelos asociativos novedosos para el desarrollo de tratamientos farmacobiológicos de vanguardia, así como el diseño y desarrollo de vacunas y otros tratamientos personalizados para la prevención y atención eficaz de los padecimientos de la población de Jalisco y de México, permitiendo entre otras cosas la prevención-detección temprana de las enfermedades, la posibilidad de seleccionar el tratamiento y dosificación óptimos para cada paciente, incrementar la adherencia terapéutica, disminuir efectos adversos, incrementar la calidad de vida, disminuir la morbilidad, la mortalidad y reducir de manera significativa los costos totales de la atención de la salud.

3. FINALIDAD Y PROPÓSITO DE LA DEMANDA

Disponer de un Centro de Investigación en Medicina Regenerativa que integre y articule las capacidades de centros de investigación locales especializados, nacionales e internacionales, para el desarrollo de productos, dispositivos médicos y tratamientos farmacobiológicos basados en terapia celular, ingeniería tisular, nanotecnología, proteínas recombinantes, biomarcadores, diagnóstico molecular y medicina regenerativa traslacional para la prevención, diagnóstico temprano y tratamiento de enfermedades de alta incidencia; enfocados al ejercicio de la medicina personalizada, la mejora en la adherencia terapéutica y la disminución de la morbilidad y la mortalidad, reduciendo así los costos que implica la atención médica de los padecimientos.

4. INDICADORES DE IMPACTO

- 1) Número de proyectos de investigación en medicina regenerativa.
- 2) Productos, dispositivos médicos, y/o tratamientos farmacobiológicos basados en medicina regenerativa desarrollados para prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades de alta incidencia en Jalisco y el resto del país.
- 3) Disminución del costo atención de las enfermedades intervenidas para el sector por la aplicación de los productos y/o tratamientos basados en medicina regenerativa.
- 4) Recursos humanos de alto nivel formados enfocados a la investigación, desarrollo e innovación en células troncales y medicina regenerativa.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar, equipar y poner en operación bajo un modelo de consorcio, un Centro de Investigación en Medicina Regenerativa, que desarrolle, integre y articule capacidades en terapia celular, ingeniería tisular, nanotecnología, proteínas recombinantes, biomarcadores, diagnóstico molecular y medicina regenerativa traslacional para el desarrollo de servicios, productos, dispositivos médicos y tratamientos que contribuyan a la prevención, atención y disminución de los costos que implica la atención de las enfermedades de alta incidencia en el Estado de Jalisco y el resto del país.

Objetivos Específicos:

- 1) Definir la demanda potencial y los nichos de oportunidad del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa en el estado de Jalisco y analizar las tendencias que permitan precisar las oportunidades, orientación, alcance y viabilidad del Centro.
- 2) Analizar el estado del arte de modelos exitosos de Centros de Investigación en Medicina Regenerativa y definir la viabilidad de adecuarse a las condiciones locales.
- 3) Definir el alcance, modelo de operación y de gobernanza del Centro que responda a las siguientes características:

- a) Integre y/o articule capacidades de centros de investigación e instituciones locales, nacionales e internacionales en la generación e implementación de productos y/o tratamientos basados en medicina regenerativa y en la formación de recursos humanos de alto nivel.
 - b) Considere la infraestructura mínima requerida y una estrategia de crecimiento modular con base en la demanda.
 - c) Asegure la viabilidad de la operación sustentada en la generación de recursos y/o en el financiamiento de la operación por parte de las instituciones proponentes.
 - d) Considere una estructura organizacional ágil y un esquema funcional y administrativo que asegure una operación eficiente.
 - e) Establezca los mecanismos de colaboración con empresas locales, nacionales e internacionales que fortalezcan las capacidades del Centro y su impacto en el desarrollo del sector de farmacéutico de Jalisco.
 - f) Garantice los procesos de gestión internos que permitan la certificación de los productos y servicios ante las instancias correspondientes.
- 4) Elaborar el plan estratégico y de negocios del Centro que incluya entre otras cosas, el modelo de negocios, los nichos de oportunidad, la cartera de proyectos y servicios, y las proyecciones financieras y de crecimiento del Centro.
 - 5) Definir e implementar un programa de formación de recursos humanos en medicina regenerativa y/o temas relacionados.
 - 6) Formalizar alianzas o asociaciones estratégicas con instituciones nacionales y/o internacionales para potenciar las capacidades del Centro y la formación de recursos humanos.
 - 7) Diseñar los espacios físicos y elaborar la ingeniería básica y de detalle, así como realizar los estudios y/o análisis técnicos requeridos.
 - 8) Integrar en un proyecto ejecutivo los estudios realizados, el alcance del Centro, el modelo de operación y de gobernanza, los planes estratégicos y de negocios y la ingeniería básica y de detalle.
 - 9) Habilitar, equipar y poner en marcha el Centro de Investigación en Medicina Regenerativa en el estado de Jalisco.
 - 10) Implementar el modelo de operación y el esquema de gobernanza del Centro y en su caso, la figura jurídica definida.
 - 11) Integrar la estructura operativa y capacitar al personal involucrado en la operación y administración del Centro, incluyendo en su caso al personal de las instituciones asociadas.
 - 12) Elaborar los manuales de operación, mantenimiento y administración del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa.
 - 13) Implementar las técnicas, protocolos y procedimientos considerados.
 - 14) Desarrollar los procesos de gestión internos que permitan certificación de los procesos y la obtención y mantenimiento de la acreditación ante las instancias correspondientes.
 - 15) Evaluar el modelo de operación en al menos tres proyectos de investigación y/o desarrollo.

6. PRODUCTOS ESPERADOS

Etapas 1:

- 1) Plan Maestro del proyecto que precise metas, actividades, tiempos y responsables para la creación y puesta en operación del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa (CIMER) en el estado de Jalisco.
- 2) Estudio que precise demandas y nichos de oportunidad del CIMER en el sector salud y en el sector farmacéutico local, incluyendo una cartera de proyectos de investigación y/o desarrollo, factibles de implementar en el corto y mediano plazo y que permitan precisar la orientación y alcance del Centro.
- 3) Análisis del estado del arte de modelos exitosos de Centros de Investigación en Medicina Regenerativa y factibilidad de adecuarse como referente al modelo de operación y a las condiciones del Estado de Jalisco.
- 4) Modelo de operación del Centro, sustentado en un crecimiento modular con base en la demanda y en una estructura organizacional ágil y eficiente que fortalezca su capacidad a través de asociaciones y/o alianzas estratégicas, incluyendo

en su caso la figura jurídica y el esquema de gobernanza que le permitan soluciones basadas en medicina regenerativa para la prevención y atención de enfermedades.

- 5) Programa de formación de recursos humanos en Medicina Regenerativa definido, incluyendo el modelo de implementación para aprovechar los programas y/o capacidades de las instituciones asociadas.
- 6) Asociaciones y/o alianzas estratégicas, formalizadas o en proceso de formalización, consideradas en la propuesta para potenciar las capacidades del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa en el Estado de Jalisco.
- 7) Plan estratégico y de negocios que oriente el desarrollo del centro en el corto, mediano y largo plazo y precise entre otras cosas: el modelo de negocio, las estrategias y acciones para cumplir los objetivos y propósitos del centro, las líneas de investigación, la cartera de proyectos y servicios, y las proyecciones de recursos y financiamiento requerido para asegurar su operación y crecimiento.
- 8) Diseño arquitectónico e Ingeniería básica y de detalle requerido para habilitar los espacios y equipar el Centro, de conformidad con el alcance establecido. Incluye estudios y permisos requeridos y en su caso, las bases de la licitación de la obra y/o compra del equipo, en los casos que aplique.
- 9) Proyecto ejecutivo aprobado por el usuario, que integre entre otros los estudios de mercado, el modelo de operación y gobernanza, el plan negocios, la planeación estratégica y la ingeniería básica y de detalle.

Etapas 2:

- 10) Espacios físicos y laboratorios del Centro habilitados y equipados de conformidad con el alcance y diseño establecido y verificado en su caso, el cumplimiento de los estándares de construcción.
- 11) Manuales de operación y mantenimiento de la infraestructura/equipo adquirido.
- 12) Equipo adquirido, puesto en operación y probado su funcionamiento.
- 13) Estructura organizacional y esquema de gobernanza del CIMER implementados, y personal de operación del Centro y en su caso de los asociados, capacitados y en funciones, incluye manuales de organización y del marco normativo aplicable.
- 14) Programa de formación de recursos humanos en proceso de implementación de conformidad con el alcance definido, incluyendo el proceso de selección de estudiantes.
- 15) Al menos tres proyectos de investigación y/o desarrollo bajo el modelo de operación establecido y aprovechando la infraestructura y capacidades de las instituciones asociadas, definidos y en proceso de gestión de los recursos requeridos para su ejecución.

Etapas 3 y 4:

- 16) Pruebas, técnicas y/o protocolos considerados, definidos, implementados y documentados.
- 17) Procesos de gestión internos que permitan certificación de los procesos y la obtención y mantenimiento de la acreditación ante las instancias correspondientes implementados.
- 18) Modelo de Operación implementado y demostrada su contribución potencial a los fines del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa, incluye el correcto funcionamiento de las figuras asociativas, normativas y/o jurídicas consideradas.
- 19) Al menos tres proyectos de investigación y/o desarrollo en Medicina Regenerativa para el sector salud y/o el sector farmacéutico bajo el modelo de operación del CIMER, en ejecución, con el financiamiento requerido y en un nivel de avance que permita la evaluación del modelo.
- 20) Programa de formación de recursos humanos en Medicina Regenerativa implementado, con la participación de al menos cinco estudiantes.

- 21) Modelo de operación evaluado y en su caso incorporadas las mejoras requeridas, proyecciones financieras y de requerimientos actualizadas y las acciones implementadas para asegurar la operación del CIMER.

7. TIEMPO DE EJECUCIÓN

La propuesta de ejecución no deberá exceder el plazo de 36 meses.

8. MODALIDAD

D. Creación y Fortalecimiento de infraestructura

9. USUARIOS

- 1) Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología del Estado de Jalisco

10. CONSIDERACIÓN PARTICULARES

- 1) Solo se aceptarán propuestas que se presenten bajo un modelo de consorcio o esquemas de asociación equivalentes, con centros de investigación y/o instituciones de educación superior que potencien las capacidades para el desarrollo de productos y tratamientos soportados en medicina regenerativa.
- 2) El modelo de gobernanza del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa deberá considerar la participación del sector productivo y del Gobierno del Estado, a través de la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología.
- 3) Se dará preferencia a las propuestas que requieran menor inversión en obra civil y consideren aportaciones concurrentes y/o complementarias.
- 4) Se deberá adjuntar la evidencia de la posesión o propiedad del terreno o inmueble que albergará al Centro, de conformidad con lo establecido en el Apartado II, numeral 3.9, de los Términos de Referencia de la Convocatoria, o en su caso, la carta compromiso de otorgar en donación o comodato el terreno o inmueble firmada por el Responsable Legal de la propiedad, mismo que deberá acreditarse previo a la primera ministración de recursos al proyecto.

La no acreditación de la posesión o propiedad del terreno o inmueble dará lugar a la suspensión del apoyo y a la terminación anticipada del Convenio de Asignación de Recursos.

- 5) La instancia proponente deberá garantizar la operación del centro, para lo cual deberá presentar el esquema de financiamiento y/o el compromiso institucional requerido para asegurar la operación, incluyendo la incorporación del personal considerado en la estructura organizacional que para el efecto se establezca.
Asimismo, no deberá tener restricciones en su normatividad que le impidan administrar el proyecto, aplicar los recursos e implementar los esquemas de operación requeridos.
- 6) La instancia proponente deberá asegurar la calidad de la obra civil e instalaciones y el correcto funcionamiento del equipo, exigiendo a los proveedores las fianzas y garantías correspondientes.
- 7) El proyecto ejecutivo generado en la primera etapa deberá ser revisado y avalado por el Usuario de la demanda como un requisito previo para realizar la fase de inversión. El tiempo de la primera etapa no deberá exceder los seis meses.
- 8) Los proponentes deberán fundamentar y sustentar sus proyectos con base en su experiencia en el área, así como de los recursos e infraestructura ya destinadas a este rubro.
- 9) Anexar en un documento PDF la siguiente información:
 - a) Modelo de Operación y de Negocios preliminar, que garantice su viabilidad y en su caso, sustentabilidad. Presentar el modelo de gobernanza considerados y los compromisos institucionales que aseguren su operación en el mediano y largo plazo
 - b) Las líneas de investigación en medicina regenerativa en las cuales se focalizaría el Centro.

- c) Centros de Investigación y/o instituciones interesadas en participar en la integración del Consorcio, la infraestructura y disponibilidad de la misma que comprometen para la realización de proyectos del Centro y en su caso, las aportaciones comprometidas para asegurar su operación.
- d) Definición de los requerimientos de:
 - Espacios físicos
 - Equipamiento
 - Instalaciones
 - Presupuesto (desglose detallado por rubro).
- e) Análisis preliminar de la viabilidad técnica y económica de la propuesta.

11. CONTACTO

Dr. Gerardo Rodríguez Barba

Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología del Estado de Jalisco
Director de Área de Desarrollo de Plataformas Tecnológicas y Divulgación
Correo: gerardo.rodriguez@jalisco.gob.mx
Edificio MIND, Av. Faro 2350, Planta Baja
Col. Verde Valle, C.P. 44550, Guadalajara, Jalisco
Tel: (33)1543-2800, ext. 52409

Ing. Teresita de J. Ramírez García

Dirección Regional Occidente del CONACYT
Subdirectora Regional de Seguimiento y Desarrollo Institucional Occidente
Correo electrónico: tereram@conacyt.mx
Edificio MIND, Av. Faro 2350, 4to. Piso
Col. Verde Valle, C.P. 44550, Guadalajara, Jalisco
Tel. 01 (33) 36160305 y 36160135