

## MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

### CONVOCATORIA PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE CTel EN SALUD QUE PROMUEVAN LA MEDICINA PERSONALIZADA Y LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL

#### ANEXO 2

#### CONCEPTOS, LINEAS TEMÁTICAS Y ABORDAJE DE ACUERDO CON LA MODALIDAD

Para esta convocatoria serán considerados proyectos de ciencia, tecnología e innovación - CTel en temáticas de interés nacional que integren las capacidades regionales y nacionales para la generación de conocimiento en ciencias de la salud, soportados en investigación traslacional y/o medicina personalizada; las propuestas deben orientarse a la generación de estrategias e instrumentos novedosos que contribuyan al bienestar y a la salud de la población, así como a impulsar la transferencia de los resultados obtenidos a los entes gubernamentales colombianos para que sean considerados como insumos en la construcción de políticas de salud en las regiones.

Considerando que la investigación *traslacional* es un término emergente en la evolución de la ciencia médica, en la Misión de Sabios 2019, “*la Sociedad Europea de Medicina Traslacional (EUSTM, por su sigla en inglés) ha definido la medicina traslacional como una rama interdisciplinaria del campo biomédico respaldada por tres pilares principales: el mesón de laboratorio, la cama del paciente y la comunidad, cuyo objetivo es combinar disciplinas, recursos, experiencia y técnicas dentro de estos pilares para promover mejoras en la prevención, el diagnóstico y los tratamientos*”. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, “*la investigación traslacional no es un proceso lineal, porque el descubrimiento per se avanza y retrocede, de forma que el conocimiento nuevo de la ciencia básica o la práctica clínica potencialmente da origen a una nueva posibilidad de innovación. Por tanto, el proceso no necesariamente comienza con las etapas preclínicas; incluso, en muchos casos las observaciones clínicas podrían ser el punto de partida para desarrollar un nuevo fármaco que luego se evaluará a través de modelos animales y ensayos clínicos. Esta naturaleza bidireccional hace de la investigación traslacional un proceso altamente dinámico y en constante evolución*”.

De igual manera, frente a la medicina personalizada, el foco de ciencias de vida y de la salud, expone diferentes definiciones que concuerdan en que su objetivo es “*optimizar la atención médica y los resultados para cada individuo, para incluir tratamientos, tipos y dosis de medicamentos o estrategias de prevención que pueden diferir de una persona a otra, lo que resulta en una personalización sin precedentes de la atención al paciente. Además, la convergencia de la revolución digital y los enfoques de sistemas para el bienestar y la enfermedad puede promover una visión humanizada de la medicina personalizada gracias a una medicina proactiva mediante el modelo 5P, que corresponde a una medicina predictiva, preventiva, personalizada y participativa, en el nivel poblacional*”.

Por lo tanto, para el abordaje de las líneas temáticas definidas en esta convocatoria se debe tener en cuenta el enfoque de la modalidad a la que se presenta. Para la modalidad 1 (investigación traslacional) las propuestas deben estar estructuradas de tal forma que integren el conocimiento derivado de la investigación básica con la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico y/o la innovación, con aplicaciones en la promoción, prevención, predicción, diagnóstico y/o tratamiento de la enfermedad, considerando el panorama epidemiológico de la región a impactar y generando recomendaciones que sirvan de insumo para la formulación de políticas públicas que repercutan en la salud.

Para la modalidad 2 (medicina personalizada) las propuestas deben estar orientadas a la generación de modelos o estrategias novedosas, basados en herramientas como las ciencias ómicas, big data, machine learning, entre otras, o su convergencia, con aplicación en las líneas temáticas priorizadas, para la estratificación de pacientes, para prevenir, predecir, diagnosticar y/o tratar enfermedades.

A continuación, se precisan las líneas temáticas:

- Condiciones no transmisibles.
- Salud materna, de la mujer, perinatal y lactancia materna.
- Salud ambiental: (agua, aire, asbesto, mercurio, metales pesados y accidentalidad vial).
- Cáncer.
- Resistencia antimicrobiana.
- Enfermedades huérfanas, desatendidas y autoinmunes.
- Discapacidad, rehabilitación y capacidades múltiples.

## ABORDAJE DE LAS LINEAS TEMÁTICAS DE ACUERDO CON LA MODALIDAD

### Modalidad 1

Se puede organizar en 4 etapas, conocidas como T0-T4. T1 es identificada como el paso desde la investigación básica a una potencial aplicación clínica. La T2 incorpora estudios de eficacia que muestran la conexión entre las potenciales aplicaciones clínicas y guías basadas en evidencia. La T3, considera la traslación de las recomendaciones y guías a la práctica clínica. Finalmente, la T4 consiste en la evaluación de los resultados en la comunidad o población y su análisis a nivel de salud pública.

El espectro no es lineal ni unidireccional; cada etapa se basa e informa de las demás. La participación del paciente es una característica crítica de todas las etapas de la traslación.

Las propuestas que se presenten a la convocatoria deberán atravesar una etapa particular del proceso de traslación que permita concretarse potencialmente en desarrollos tecnológicos, estrategias de intervención, tratamientos, o innovaciones en salud.

A continuación, se describe en detalle las etapas del proceso de traslación:

**Tabla1.** Etapas en investigación traslacional<sup>1</sup>.

ETAPAS	DEFINICIÓN	TIPOLOGÍAS QUE PUEDEN INTERVENIR EN CADA ETAPA
T0	-Identificación de oportunidades y aproximaciones a problemas de salud. -Cada etapa del espectro de investigación traslacional se basa e informa sobre la investigación básica.	Investigación básica

<sup>1</sup> Adaptado del artículo de revisión: Investigación traslacional en ciencias de la salud: implicaciones educativas y retos; disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/facmed.20075057e.2018.28.18146>

	<p>-Los proyectos de investigación traslacional no deben centrarse en la investigación básica. Los resultados derivados de ésta son un insumo crítico para las otras etapas, o bien, el resultado de una investigación traslacional puede ser el insumo para la generación de conocimiento básico.</p> <p><b><u>Nota:</u></b> <u>Se debe tener en cuenta que el proyecto debe estar estructurado de tal forma que no incluya investigación científica básica ya que según lo plantea la investigación traslacional esta servirá como insumo para el avance de las etapas subsecuentes.</u></p>	
T1	<p>-Se desarrollan intervenciones modelo para comprender mejor la base de una enfermedad o trastorno y encontrar formas de tratarlo.</p> <p>-La investigación preclínica conecta la ciencia básica de la enfermedad con la medicina humana.</p> <p>-Las pruebas se llevan a cabo utilizando modelos celulares o animales de enfermedad; muestras de tejidos humanos o animales; o simulaciones asistidas por computadora de medicamentos, dispositivos o interacciones de diagnóstico dentro de los sistemas vivos.</p>	Investigación aplicada y desarrollo experimental
T2	<p>-La investigación clínica incluye estudios para comprender mejor una enfermedad en humanos y relacionar este conocimiento con hallazgos en modelos celulares o animales; prueba y refinamiento de nuevas tecnologías en personas; prueba de intervenciones para seguridad y efectividad en personas con o sin enfermedad; estudios conductuales y observacionales; e investigación de resultados y servicios de salud.</p> <p>-Aplicación de guías prácticas basadas en evidencias.</p> <p>-El objetivo de muchos ensayos clínicos es obtener datos para respaldar la aprobación regulatoria para una intervención.</p>	Investigación aplicada, desarrollo experimental y desarrollo tecnológico
T3	<p>-De guías de práctica clínica a la práctica de la atención de la salud.</p> <p>-La etapa de implementación clínica de la traslación implica la adopción de intervenciones que han demostrado ser útiles en un entorno de investigación en atención clínica de rutina para la población general.</p> <p>-Esta etapa también incluye la investigación de implementación para evaluar los resultados de los ensayos clínicos e identificar nuevas preguntas clínicas y brechas en la atención.</p>	Investigación aplicada, desarrollo experimental y desarrollo tecnológico
T4	<p>-Práctica para el impacto en la población.</p> <p>-En esta etapa de la traslación, los investigadores estudian los resultados de salud a nivel de la población para determinar los efectos de las enfermedades y los esfuerzos para prevenirlos, diagnosticarlos y tratarlos.</p> <p>-Los resultados ayudan a guiar a los científicos que trabajan para evaluar los efectos de las intervenciones actuales y desarrollar otras nuevas.</p>	Investigación aplicada, desarrollo experimental, desarrollo tecnológico e innovación

## Modalidad 2

Se debe tener en cuenta el proceso implícito en la medicina personalizada para que impacte en la práctica clínica o las políticas públicas. A continuación, se describe los componentes del modelo 5P: *preventiva, personalizada y participativa, en el nivel poblacional.*

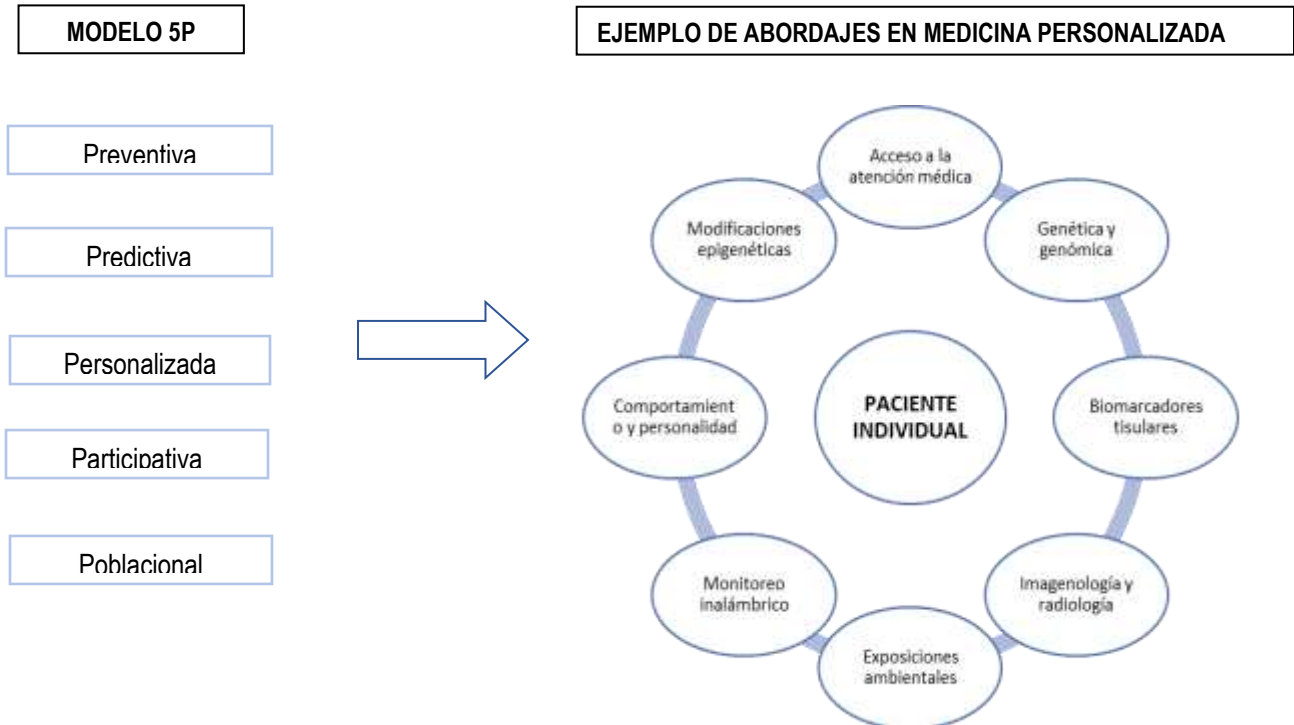


Figura 1. Ejemplo de abordajes en medicina personalizada<sup>2</sup>.

### TIPOLOGÍA DE PROYECTOS CALIFICADOS COMO DE CARÁCTER CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E INNOVACIÓN<sup>3</sup>

**1. Proyectos de investigación científica:** la investigación científica comprende “el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones.” (OCDE, 2002):

**Investigación aplicada** “consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico”, independientemente del área del conocimiento. La investigación aplicada se emprende para determinar los posibles usos de los resultados de la investigación básica, o para determinar nuevos métodos o formas de alcanzar objetivos específicos predeterminados. Su principal objeto es adquirir nuevos conocimientos orientados hacia un objetivo práctico en específico. Para lograrlo se deberán considerar todos los conocimientos existentes y disponibles para solucionar problemas específicos.

**Desarrollo experimental** “consiste en trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos por la investigación o la experiencia práctica, que se dirigen a la fabricación de nuevos materiales, productos o dispositivos, a establecer nuevos procedimientos, sistemas o servicios o a mejorar considerablemente los que ya existen”. Su objetivo principal es un profundo entendimiento de los fenómenos y factores que inciden en la materialización de una idea. Se diferencia de la investigación aplicada debido a que, en este tipo de proyectos, existe una solución teórica a un problema, pero todavía no reúne las condiciones necesarias para el desarrollo de un prototipo funcional.

<sup>2</sup> Medicina personalizada: un legado de promesas por resolver y de nuevos desafíos para la Informática Biomédica <https://www.researchgate.net/publication/273769387>  
<sup>3</sup> El documento completo se debe consultar en el siguiente link: <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/proyecto-documento-tipologias-version-5.pdf>  
 Av. Calle 26 # 57- 41 / 83 Torre 8 Piso 2 – PBX: (57+1) 6258480, Ext 2081 – Línea gratuita nacional 018000914446 – Bogotá D.C. Colombia

**2. Proyectos de Desarrollo Tecnológico:** El desarrollo tecnológico es entendido como: “Aplicación de los resultados de la investigación, o de cualquier otro tipo de conocimiento científico, para la fabricación de nuevos materiales, productos, para el diseño de nuevos procesos, sistemas de producción o prestación servicios, así como la mejora tecnológica sustancial de materiales, productos, procesos o sistemas preexistentes. Esta actividad incluirá la materialización de los resultados de la investigación en un plano, esquema o diseño, así como la creación de prototipos no comercializable y los proyectos de demostración inicial o proyectos piloto, siempre que los mismos no se conviertan o utilicen en aplicaciones industriales o para su explotación comercial”.

El objetivo principal de estos proyectos es la materialización del conocimiento disponible u obtenido por las entidades participantes del proyecto, en prototipos, plantas piloto, modelos para validar su utilidad al satisfacer una necesidad ya sea interna, externa o del mercado.

El desarrollo tecnológico se considera como la primera fase de la innovación, e incluyen en su alcance la fabricación de lotes de prueba a escala piloto para el caso de nuevos productos o la puesta a punto de plantas piloto para la validación de nuevos procesos productivos.

Los proyectos de desarrollo experimental se diferencian del desarrollo tecnológico debido a que, en este tipo de investigaciones, existe una solución teórica a un problema, pero todavía no reúne las condiciones necesarias para el desarrollo de un prototipo. Su objetivo es un profundo entendimiento de los fenómenos y factores que inciden en la materialización de una idea y no en el desarrollo de prototipos.

**3. Proyectos de Innovación:** Una innovación es la introducción al uso de un producto (bien o servicio), de un proceso, nuevo o significativamente mejorado, o la introducción de un método de comercialización o de organización nuevo aplicado a las prácticas de negocio, a la organización del trabajo o a las relaciones externas”.

Para que haya innovación hace falta, como mínimo, que el producto (bien o servicio), el proceso, el método de comercialización o el método de organización sean nuevos o significativamente mejorados para el sector.

Las actividades innovadoras se corresponden con todas las **operaciones científicas, tecnológicas, organizativas, financieras** y comerciales que conducen efectivamente, o que tienen por objeto conducir la introducción de innovaciones. Algunas de estas actividades son innovadoras en sí mismas, otras no son nuevas, pero son necesarias para la introducción de innovaciones. Las actividades de innovación incluyen también a las de I+D que no están directamente vinculadas a la introducción de una innovación particular.

Se debe considerar la innovación como un proceso continuo, sustentado en una metodología que genere conocimiento, el aprovechamiento de nuevas tecnologías o la generación de oportunidades de innovación.