



ANEXOS

PROYECTOS DE DESARROLLO TECNOLÓGICO

Concurso E041-2023-03



Presidencia
del Consejo de Ministros

TABLA DE CONTENIDO

ANEXO 1: ÁREAS TEMÁTICAS.....	3
ANEXO 2: MONTO MÁXIMO FINANCIABLES POR DÍA POR CONCEPTO DE VIÁTICOS Y MANUTENCIÓN	5
Anexo 3A: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD SOLICITANTE.....	6
ANEXO 3B: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD ASOCIADA PERUANA.....	8
ANEXO 3C: CARTA DE COMPROMISO PARA ENTIDADES ASOCIADAS EXTRANJERAS / FOR INTERNATIONAL ENTITIES.....	10
ANEXO 4: DECLARACION JURADA DEL RESPONSABLE TÉCNICO	11
ANEXO 5: CARACTERÍSTICAS DE LA CARTA DE GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.....	15
ANEXO 6: RUBROS FINANCIABLES.....	16
ANEXO 7: EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y RESULTADOS.....	19
ANEXO 8: FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE LA INVENCION.....	23
ANEXO 9: REPORTE DE VIABILIDAD	25
ANEXO 10: BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA	27
ANEXO 11: PAQUETE TECNOLÓGICO PARA DESARROLLO TECNOLÓGICO	30
1.1. GUÍA PARA EL DESARROLLO DE KITS Y ETAPAS DE MADUREZ TECNOLÓGICA.....	33
1.2. HERRAMIENTA DE DECISIÓN PARA PROPIEDAD INTELECTUAL	38
ANEXO 12: TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL) O NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA.....	40

ANEXO 1: ÁREAS TEMÁTICAS

Adaptación y mitigación del cambio climático: Comprende actividades relacionadas a nuevos enfoques y soluciones al cambio climático que incluyan: peligros naturales y eventos climáticos extremos asociados al cambio climático, diseño y desarrollo de infraestructura resiliente, impactos sociales y estrategias de adaptación, riesgos para la salud humana, alteración de los servicios ecosistémicos, gestión sostenible del agua y desarrollo de fuentes de agua alternativas, descarbonización en los sectores de transporte y energía, recuperación de bosques, restauración de ecosistemas, adaptación de la agricultura, ganadería, acuicultura al cambio de patrones estacionales; etc.

Valoración y uso sostenible de la biodiversidad: Importancia de poner en valor la biodiversidad y aumentar drásticamente el nuevo conocimiento sobre la gestión, desarrollo, adaptación del valor de los recursos naturales y mejorar su enfoque en el desarrollo de soluciones eficientes hacia comunidades sostenibles y ecosistemas nacionales resilientes; así como la adopción de tecnologías para la conservación del hábitat, y el uso sostenible de la diversidad biológica y de la tierra, propiciar un adecuado y eficiente acceso a los recursos genéticos, ordenación integrada de las zonas costeras y las zonas protegidas, gestión de los bosques y la protección de los océanos, las aguas costeras, oceánicas, lacustres y fluviales, entre otros. Tomando en consideración los conocimientos ancestrales sobre la Biodiversidad.

Economía circular: Comprende actividades que se centren en la minimización de los desechos y el uso de insumos reciclados en los procesos de producción, mejorando la reutilización y recirculación de materiales, mejorando la gestión de los desechos industriales y repensando todas las cadenas de valor de los productos para abordar los problemas climáticos y ambientales de la producción y el consumo. Mejora de procesos para fomentar una producción más limpia, desarrollo de nuevos empaques, adecuada gestión de residuos en la manufactura y sectores de la pesca industrial, acuicultura, los recicladores, agroindustria, acuicultura, y ciertas cadenas de suministro como café, lácteos y frutas, se incluye además el diseño de productos sostenibles, entre otros.

Salud: Nuevos avances en la investigación sanitaria, médica y epidemiológica que contribuyan sustancialmente a mejorar la resiliencia y la capacidad de respuesta del Perú frente a las amenazas en la salud mundial. Por lo tanto, esta área comprende actividades relacionadas al fortalecimiento de la investigación en medicamentos, producción de biológicos, vacunas o tratamientos, y tecnologías o procesos innovadores relacionados con las respuestas de salud ante el COVID-19 y otros virus similares, enfermedades desatendidas y endémicas del país y la región (malaria, dengue, bartonelosis, zika, chikungunya, tripanozomosis, entre otros), así como enfermedades transmitidas por vectores. Las tecnologías innovadoras, como la inteligencia artificial, la robótica o big data, y la digitalización de los procesos y servicios de salud, como la telesalud o los registros digitales, también podrían mejorar el acceso y la calidad de la atención médica en Perú, así como los resultados de salud; junto a lo anterior el desarrollo de dispositivos médicos.

Seguridad alimentaria: La seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfacen sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y sana. - La Cumbre Mundial sobre la Alimentación (1996). Por lo que esta área comprende actividades relacionadas a la adaptación de la producción agrícola (la cartografía de genomas), a la mitigación de los cambios inducidos por la contaminación y la reducción de emisiones de la agricultura a través de prácticas agrícolas climáticamente inteligentes, mejora de la gestión integrada y eficiente del agua (sequía, inundaciones), desarrollo de sistemas de riego presurizado, uso más eficiente de fertilizantes, biofertilizantes, adecuación del suelo, agroforestería (la integración intencional de árboles y arbustos en cultivos y sistemas de cría de animales para crear beneficios de adaptación y captura de carbono) y producción de alimentos suficientes, inocuos y nutritivos. Como el desarrollo y validación de métodos analíticos avanzados de residuos y contaminantes emergentes en alimentos y aguas; desarrollo y validación de métodos de biología molecular para la detección de microorganismos patógenos en alimentos y aguas; Integridad, control y trazabilidad de la cadena alimentaria; desarrollo de herramientas para la evaluación y comunicación del riesgo alimentario; desarrollo de métodos y modelos para el control de las rutas y la evaluación de la exposición de contaminantes en la cadena alimentaria; desarrollo de métodos y modelos orientados a garantizar la integridad de la cadena alimentaria; desarrollo de herramientas y métodos que mejoren el conocimiento sobre el impacto de la contaminación ambiental en la cadena alimentaria.

Energías renovables: Comprende actividades que promuevan el uso de tecnologías de energía limpia para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero mediante el aumento de la capacidad existente en la generación de energía hidroeléctrica y catalizando el potencial en energía eólica, biomasa, hidráulica, solar, geotérmica y otros renovables. Así se incluye la promoción estratégica de la bioeconomía en el Perú, actualmente en análisis, la cual puede agregar nuevas oportunidades para la producción de energía renovable a través de biomasa residual.

Tecnologías de la información y la comunicación TICs: Esto incluye conocimiento y actividades de I+D+i relacionadas con la digitalización de la economía. Adaptación a las tendencias aceleradas de transformación digital global catalizadas por la pandemia, así como a posicionar a las empresas, los recursos humanos y los sistemas educativos del país a los desafíos de la economía digital del futuro. Desarrollo de tecnologías que utilicen la informática, la microelectrónica y las telecomunicaciones para crear nuevas formas de comunicación a través de herramientas de carácter tecnológico y comunicacional, esto con el fin de facilitar la emisión, acceso y tratamiento de la información; creación de software, hardware, plataformas de e-commerce, e-administration, e-learning, e-government, entre otros. Y aquellas tecnologías disruptivas (Big Data; Cloud; Ciberseguridad; Realidad virtual y realidad aumentada; Blockchain; Robótica de servicios; Vehículos autónomos; Inteligencia artificial; Impresión 3D; Nanotecnología; Huellas digitales; Smart Cities entre otras relacionadas).

ANEXO 2: MONTO MÁXIMO FINANCIABLES POR DÍA POR CONCEPTO DE VIÁTICOS Y MANUTENCIÓN

Los montos máximos financierables por día por concepto de viáticos son los siguientes:

Zona Geográfica	Monto por día (Soles/día)	
	Viáticos ¹	Manutención ²
	1 – 14 Días	15 – 90 Días
Territorio Nacional (Perú)	320	320
América del Sur	1491	1491
América del Norte	1773	1773
América del Centro	1269	1269
Asia	2015	2015
Medio Oriente	2055	2055
Caribe	1733	1733
Europa	2176	2176
África	1934	1934
Oceanía	1552	1552

¹D.S. N° 007-2013-EF y D.S. N° 056-2013-PCM

- Tipo de cambio promedio referencial para el año 2023= 4.03 soles por dólar, de acuerdo al Marco Macroeconómico Multianual (MMM) 2022-2025, publicado por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), el 23 de diciembre de 2021

² Resolución Ejecutiva N° 030-2018-FONDECYT-DE: El concepto de Manutención es aplicable siempre que se trate de una estancia cuya duración sea mayor o igual a quince (15) días calendario. En caso contrario se aplica el concepto de Viáticos.

ANEXO 3A: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

Ciudad, [día] de [mes] de 2022

Señor
Director Ejecutivo
Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados
Lima.-

Tengo el agrado de dirigirme a usted como Representante Legal de [*Razón social de la entidad solicitante*] con domicilio en [*Calle/Avenida/Jirón/ Numero / Distrito / Provincia / Ciudad*] RUC N° [*Numero de RUC*] para comunicarle que nuestra institución tiene intención de participar en el proyecto titulado [*Titulo del Proyecto*], el cual será presentado al concurso “**Proyectos de Desarrollo Tecnológico 2023-03**”.

Las actividades para el proyecto a cargo de nuestra institución serán ejecutadas por nuestra dependencia [*Nombre de la Dependencia*].

El personal que conformará el equipo de investigación y el gestor de proyectos es el siguiente:

Nombres y Apellidos	Doc. Identidad N°	Función en el Proyecto ³	Tipo de Vínculo con la Entidad Solicitante ⁴
		Responsable Técnico	
		Co-Investigador 1	
		Co-Investigador 2	
		Tesista 1	
		Gestor de Proyecto	
		Gestor Tecnológico	

Por nuestra participación en el Proyecto, realizaremos aportes al proyecto de investigación, con aporte monetario de S/ [00000] y aporte no monetario de S/ [00000].

Asimismo, mi persona en calidad de representante legal y la institución a la que represento, nos comprometemos a otorgar el soporte necesario para el desarrollo de la propuesta, acatar el resultado de la evaluación y suscribir un convenio con el Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados, en los plazos establecidos por el Programa PROCIENCIA.

De resultar seleccionado, nuestra institución y el Responsable Técnico, nos comprometemos a:

1. Brindar información al CONCYTEC y el Programa PROCIENCIA, durante y después de la subvención para verificar el cumplimiento de los compromisos adquiridos.
2. Brindar la documentación que certifique el cumplimiento de la elegibilidad, en caso sea requerido.

³ Considerar la conformación que corresponda a la modalidad de postulación.

⁴ Si el vínculo es: Laboral que indique el N° de contrato o en caso de contar con una Orden de Servicio indique el N° de Orden de servicio. Otro tipo de vínculo puede ser: estudiante de pre o posgrado de la entidad / tesista de pre o posgrado de la entidad / egresado de la entidad / profesor emérito y si es otro, especificarlo.

3. Brindar información relacionada al cumplimiento de las condiciones necesarias de los equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.

Así mismo, declaro que la propuesta cumple con todos los requisitos de elegibilidad señalados en las declaraciones juradas de los anexos 3A, 3B y/o 3C (según corresponda) y Anexo 4 de las bases del concurso, así como los que detallo a continuación:

REQUISITOS	Sí cumplo (Marcar con X)
La entidad solicitante:	
1. Cumple con lo especificado en la sección 2.2.1, respecto al público objetivo.	
2. Cuenta con RUC activo y habido.	
3. Realiza actividades de investigación o desarrollo tecnológico en CTI.	
4. Las entidades asociadas cumplen con lo especificado en la sección 2.2.2; respecto al público objetivo.	
5. De ser Empresa, la entidad solicitante deberá haber registrado una venta anual superior a 150 UIT ⁵ en el 2019 o 2020 o 2021 o 2022 y deberán presentar adicionalmente el registro de ventas acumulado del año 2022.	
6. NO está inhabilitada de contratar con el Estado Peruano.	
7. NO tiene obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCIENCIA y/o ha incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCIENCIA.	
8. NO se encuentra registrada en el Registro de No Elegibles (RENOES), o el que haga sus veces.	
9. Cumple con las condiciones necesarias en cuanto a equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.	
La Propuesta presentada	
1. La propuesta presentada cumple con lo señalado en el numeral 1.6 Modalidad	
2. La propuesta corresponde a una de las áreas prioritarias señaladas en el numeral 2.1 de las bases del concurso.	

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

(FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL CON FACULTAD DE FIRMAR CONTRATOS⁶)

NOMBRES Y APELLIDOS:

DNI:

CARGO EN LA INSTITUCIÓN:

⁵ La verificación del Registro de Venta anual superior a 150 UITs se realizará mediante la presentación de la Declaración Anual del Impuesto a la Renta según el formulario que corresponda al tipo de régimen tributario de la persona jurídica; adicionalmente deberán presentar el registro de ventas acumulado del año 2022.

⁶ El presente documento debe ser presentado con la firma del Representante legal de la institución en original al momento de la firma del Convenio.

ANEXO 3B: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD ASOCIADA PERUANA

Ciudad, [día] de [mes] de 2022

**Señor
Director Ejecutivo
Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados
Lima.-**

Tengo el agrado de dirigirme a usted como Representante Legal de [*Razón social de la entidad asociada*] con domicilio en [*Calle/Avenida/Jirón/ Numero / Distrito / Provincia / Ciudad*] RUC N° [*Numero de RUC*] para comunicarle que nuestra institución tiene intención de participar como entidad asociada en el proyecto titulado [*Titulo del Proyecto*], el cual será presentado al concurso “**Proyectos de Desarrollo Tecnológico 2023-03**”.

Las actividades para el proyecto a cargo de nuestra institución serán ejecutadas por nuestra dependencia [*Nombre de la Dependencia*].

El personal que comprenderá el equipo de investigación cumple con los requisitos establecidos en la sección 2.3 de las bases del concurso, siendo el siguiente:

Nombres y Apellidos	Doc. Identidad N°	Función en el Proyecto	Tipo de Vínculo con la Entidad Asociada Peruana ⁷
		Co-Investigador 1	
		Co-Investigador 2	

Por nuestra participación en el Proyecto, realizaremos aportes al proyecto de investigación, con aporte monetario de S/ [*00000*] y aporte no monetario de S/ [*00000*].

Finalmente, declaro que nuestra organización cumple con todos los requisitos de elegibilidad señalados en el Anexo No. 7 de las bases del concurso y la cartilla de elegibilidad, así como los que detallo a continuación:

REQUISITOS	Sí cumplo (Marcar con X)
La Entidad Asociada Peruana	
1. Cumple con lo especificado en la sección 2.2.2, respecto al público objetivo.	
2. Cuenta con RUC activo y habido.	
3. La Entidad asociada privada cuenta con al menos dos (02) años de funcionamiento continuo inmediatamente anteriores a la fecha de postulación con la forma societaria con la que postulan, según el Registro Único de Contribuyentes (RUC).	

⁷ Si el vínculo es: Laboral que indique el N° de contrato o en caso de contar con una Orden de Servicio indique el N° de Orden de servicio. Otro tipo de vínculo puede ser: estudiante de pre o posgrado de la entidad / tesista de pre o posgrado de la entidad / egresado de la entidad / profesor emérito y si es otro, especificarlo.

REQUISITOS	Sí cumple (Marcar con X)
4. De ser Empresa, la entidad asociada deberá haber registrado una venta anual superior a 150 UIT en el 2019 o 2020 o 2021 o 2022, y presentará el registro de ventas acumulado del año 2022. ⁸	
5. NO tiene obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCIENCIA y/o ha incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCIENCIA.	
6. NO se encuentra registrado en el Registro de No Elegibles (RENOES), o el que haga sus veces.	
7. NO está inhabilitada de contratar con el Estado Peruano.	

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

(FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL⁹)

NOMBRES Y APELLIDOS:

DNI:

CARGO EN LA INSTITUCIÓN:

⁸ La verificación del Registro de Venta anual superior a 150 UITs se realizará mediante la presentación de la Declaración Anual del Impuesto a la Renta según el formulario que corresponda al tipo de régimen tributario de la persona jurídica; adicionalmente deberán presentar el registro de ventas acumulado del año 2022.

⁹ El presente documento debe ser presentado con la firma del Representante legal de la institución en original al momento de la firma del Convenio.

ANEXO 3C: CARTA DE COMPROMISO PARA ENTIDADES ASOCIADAS EXTRANJERAS / FOR INTERNATIONAL ENTITIES

CARTA DE COMPROMISO / LETTER OF COMMITMENT

Señor / Mr

Director Ejecutivo / Executive Director

Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados

National Program for Scientific Research and Advanced Studies

Lima.-

Por medio de la presente, expreso el interés de la institución [*Nombre de la Institución*], como autoridad competente, de participar junto a la Entidad Solicitante [*Nombre de la Entidad Solicitante*], en el proyecto de investigación básica denominado [*Nombre del Proyecto*], presentado al Concurso “**Proyectos de Desarrollo Tecnológico 2023-03**”.

Hereby, I express the interest of the institution [*Institution's Name*], as a competent authority, to participate with the Applicant Entity [*Applicant Entity's Name*], in the project [*Project's Name*], submitted to the call “**Technological Development Projects 2023-03**”.

Nuestro compromiso de aporte en el proyecto consiste en [*Descripción breve*].

Our commitment supporting the project consists of [*Brief description*].

A continuación, la lista de personas de la institución que participarán:

Next, the list of people of the institution that will participate:

Nombres y Apellidos/ Name and Last name	Función en el Proyecto / Role in the project
	Associate Investigator

Atentamente / Sincerely

(FIRMA / SIGNATURE)

NOMBRES Y APELLIDOS / NAMES AND LASTNAME

CARGO EN LA INSTITUCIÓN / POSITION

ANEXO 4: DECLARACION JURADA DEL RESPONSABLE TECNICO

DECLARACION JURADA

Señores:

**CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA-
CONCYTEC**

Calle Chinchón Nº 867

San Isidro

Yo, [(Nombres y Apellidos)], identificado con [Número de DNI / Carnet de Extranjería] en mi condición de Responsable Técnico del Proyecto denominado [Título del Proyecto], en aras de preservar la transparencia necesaria y las buenas prácticas éticas relacionadas a los concursos públicos de financiamiento **SEÑALO BAJO JURAMENTO Y CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA¹⁰**, que:

REQUISITO	Cumple (Marcar con X)
<i>De los miembros del equipo</i>	
1. La postulación NO genera un conflicto de interés ¹¹ financiero, personal, ni de otra naturaleza, que pueda afectar el desarrollo o la integridad de la investigación en caso de ser seleccionado y/o el curso de la ejecución.	
2. NO incurre en las prohibiciones éticas señaladas en los numerales 1 y 2 del artículo 8° del Código de Ética de la Función Pública.	
3. NO han tenido injerencia directa ni indirecta en el proceso de elaboración o aprobación de los documentos del presente concurso (Ficha Técnica, Bases, Cartilla de Evaluación y de Elegibilidad, Directiva que regula el soporte, seguimiento y evaluación técnico y financiero para la ejecución de proyectos o programas subvencionados por PROCIENCIA).	
4. NO tienen relación de parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad (padres, hijos, abuelos, hermanos, nietos, tíos, sobrinos y primos hermanos) ni segundo de afinidad (hijos adoptivos, padres e hijos propios del cónyuge, abuelos y hermanos del cónyuge) ni por razón de matrimonio (cónyuge) con los servidores, funcionarios públicos o quienes ejercen función pública en el CONCYTEC, que tienen injerencia directa o indirecta en el proceso de elaboración de los documentos del presente concurso (Ficha Técnica, Bases, Cartilla de Evaluación y de Elegibilidad, Directiva que regula el soporte, seguimiento y evaluación técnico y financiero para la ejecución de proyectos o programas subvencionados por PROCIENCIA).	
5. Cumplen con lo establecido en el numeral 2.3 Conformación del Equipo.	
6. NO desempeñan más de una función en el equipo.	
<i>De los Equipos, instalaciones e infraestructura de la Entidad Solicitante</i>	
1. Me comprometo a brindar información relacionada al cumplimiento de las condiciones necesarias de los equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.	

¹⁰ Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, Título Preliminar, artículo IV, numeral 1.7

1.7. Principio de presunción de veracidad – “En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario”. En concordancia con lo dispuesto en el artículo 51° de la misma norma.

11 EI CONFLICTO de INTERES se presenta cuando el servidor, funcionario o quien ejerce función pública tiene o podría tener intereses personales, laborales, económicos, familiares o financieros que pudieran afectar el desempeño independiente, imparcial y objetivo de sus funciones, o estar en conflicto con los deberes y funciones a su cargo.

REQUISITO	Cumple (Marcar con X)
2. Cumplen con las condiciones necesarias en cuanto a equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.	
<i>Del Responsable Técnico</i>	
1. Tiene vínculo laboral y/o contractual con la entidad solicitante durante la postulación , evaluación, selección y ejecución del proyecto.	
2. Tiene residencia o está domiciliado en el Perú al momento de la postulación (sólo en el caso de la modalidad multidisciplinarios).	
3. Cuenta con su registro ORCID vinculado al CTI Vitae – Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología.	
4. Cuenta con el grado de maestría o doctorado (registrado en SUNEDU o adjuntado manualmente en el CTI Vitae). En caso de haber sustentado la tesis para la obtención del grado académico en los años 2021 o 2022 o 2023 hasta antes de la fecha de cierre de la postulación podrá presentar la constancia de aprobación de tesis o acta de sustentación de tesis o su equivalente en caso de entidades extranjeras emitida por la Facultad o Escuela correspondiente.	
5. Ha liderado o está liderando, ha participado o está participando en al menos tres (03) proyectos de investigación aplicada o desarrollo tecnológico con financiamiento concursable ¹² o cuenta con tres (03) artículos originales, publicados en revistas indexadas en Scopus o WoS; o una combinación de ambos, relacionados al área prioritaria o disciplina a la que aplica en la presente convocatoria.	
6. Declara que, las constancias de los tres (03) proyectos de investigación con financiamiento concursable y/o los tres (03) artículos originales que han sido incluidos en la presente postulación, corresponden a proyectos y/o artículos que están relacionados al área prioritaria o disciplina a la que aplica en la presente convocatoria.	
7. Declara que no cumple el mismo rol en otra propuesta de este concurso.	
8. En caso de realizar actividades administrativas o de gestión (tales como rectorado, decanato, secretario general, u otras similares o equivalentes según el tipo de entidad) a tiempo completo en la entidad a la que pertenezco, declaro que actualmente NO participo de un proyecto de investigación en ejecución ni por iniciar; con excepción de resultar seleccionados en el presente concurso.	
9. Declaro no contar con más de tres (03) subvenciones como IP y/o investigador asociado y/o Co-Investigador del Programa PROCIENCIA en ejecución o ganados hasta en el 2022 , que incluyan el desarrollo de proyectos de investigación, al momento de la postulación	
10. Garantiza que el tesista o tesistas no cuentan con otro incentivo monetario para el desarrollo de su tesis por parte del Programa PROCIENCIA.	
11. NO tienen obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCIENCIA ni han incurrido en faltas éticas ni han incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCIENCIA.	
12. NO se encuentra registrado en el Registro de No Elegibles (RENOES), ni en el que haga sus veces.	
13. NO cuentan con antecedentes penales y/o judiciales, ni han sido sentenciados por delitos cometidos en agravio del Estado.	
14. NO cuentan con sanciones vigentes registradas en el Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido (RNSDD).	
15. NO cuentan con sanciones por infracciones graves y muy graves vigentes en las instituciones donde realicen labores de investigación o desarrollo tecnológico.	
16. NO se encuentran reportados en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos del Poder Judicial (REDAM).	

¹² Sólo en el caso de los Institutos Públicos de Investigación se podrán considerar aquellos proyectos financiados con fondos propios de la institución

REQUISITO	Cumple (Marcar con X)
17. En caso de ser un investigador Incorporado, en cualquiera de las modalidades, me comprometo a no recibir ningún tipo de incentivo mientras dure mi contratación bajo las normas del Banco Mundial.	
18. En caso ser becario del programa de doctorado o maestría del Programa PROCIENCIA (antes FONDECYT), ni las bases ni el contrato de dicho concurso indican dedicación exclusiva ni a tiempo completo.	
<i>Co-Investigador(es)</i>	
1. Tiene vínculo laboral o académico con la entidad solicitante o asociada, según corresponda, durante la postulación, evaluación, selección y ejecución del proyecto.	
2. Tiene como mínimo título universitario. En caso de haber sustentado la tesis para la obtención del título universitario o grado académico en los años 2021 o 2022 o 2023 antes de la fecha de cierre de postulación, podrá presentar la constancia de aprobación de tesis o acta de sustentación de tesis, emitida por la Facultad o Escuela correspondiente.	
3. En caso de pertenecer a una universidad, debe contar como mínimo con grado de Maestro. En caso de haber sustentado la tesis para la obtención del grado académico en los años 2021 o 2022 o 2023 hasta antes de la fecha de cierre de la postulación, podrá presentar la constancia de aprobación de tesis o acta de sustentación de tesis, emitida por la Facultad o Escuela correspondiente.	
4. NO tienen obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCIENCIA ni han incurrido en faltas éticas ni han incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCIENCIA.	
5. NO se encuentra registrado en el Registro de No Elegibles (RENOES), o el que haga sus veces.	
6. En caso de ser un investigador Incorporado, en cualquiera de las modalidades, me comprometo a no recibir ningún tipo de incentivo mientras dure mi contratación bajo las normas del Banco Mundial.	
7. En caso ser becario del programa de doctorado o maestría del Programa PROCIENCIA (antes FONDECYT), ni las bases ni el contrato de dicho concurso indican dedicación exclusiva ni a tiempo completo.	
8. En caso de que el Co-Investigador provenga de una empresa, instituto o centro extranjero se podrá considerar el grado de Bachiller (Bachelor's degree) en lugar del requisito mínimo de título universitario.	
<i>Tesista o Tesistas</i>	
1. Es procedente de una universidad peruana.	
<i>Gestor Tecnológico</i>	
1. Podrá participar como máximo en la ejecución de tres (03) proyectos, incluyendo el propuesto en la presente convocatoria.	
2. Deberá estar contratado como mínimo 12 meses a partir del tercer mes de ejecución del proyecto.	
3. Debe contar como mínimo grado académico de bachiller al momento de la postulación	
4. Debe tener como mínimo un (01) año de experiencia en proyectos o actividades relacionadas con investigación o innovación.	
5. Debe tener como mínimo un (01) año de experiencia de haber laborado en empresas privadas.	
<i>Gestor de Proyectos</i>	
1. NO cuentan con antecedentes penales y/o judiciales, o haber sido sentenciados por delitos cometidos en agravio del Estado.	
2. NO cuentan con sanciones vigentes registradas en el Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido (RNSDD).	
3. NO cuentan con sanciones por infracciones graves y muy graves vigentes en las instituciones donde realicen labores de investigación o desarrollo tecnológico.	

REQUISITO	Cumple (Marcar con X)
4. NO se encuentran reportados en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos del Poder Judicial (REDAM).	

En caso la información proporcionada resulte ser falsa, se incurre en los delitos de falsa declaración en proceso administrativo (artículo 411º del Código Penal), falsoedad ideológica (artículo 428º del Código Penal) o falsoedad genérica (artículo 438º del Código Penal), sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder.

Atentamente,

.....
FIRMA
DNI N°

ANEXO 5: CARACTERÍSTICAS DE LA CARTA DE GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Tanto la Carta Fianza como la Póliza de Caución deberán contar con las siguientes características:

- 1) Ser emitida a favor del Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados RUC N° 20608551698 con domicilio legal en Calle Chinchón 867, San Isidro; en respaldo de fiel cumplimiento del Contrato suscrito en el marco del Concurso “**Proyectos de Desarrollo Tecnológico 2023-03**”.
- 2) Deben ser emitidas por el valor equivalente al 10% del primer desembolso, según lo indicado en el contrato con el Programa PROCIENCIA.
- 3) Ser incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en el Perú al sólo requerimiento del Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados.
- 4) En el caso de la Carta Fianza, esta debe ser emitida por una entidad financiera; mientras que la Póliza de Caución debe ser emitida por una Compañía de Seguros. En Ambos casos, las dos entidades deben encontrarse bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones, la que debe estar autorizada para emitir garantías o estar considerada en la lista actualizada de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

ANEXO 6: RUBROS FINANCIABLES

1) Recursos humanos¹³ (hasta 55% del monto financiado por el Programa PROCIENCIA)

El presente rubro debe considerar el incentivo monetario a ser otorgado al Responsable Técnico, los Co-Investigadores; así como el estipendio a ser otorgado a los tesistas, el Personal Técnico¹⁴ y gestor tecnológico¹⁵ según corresponda.

En el caso del incentivo monetario para los tesistas debe ser considerado por lo menos S/ 800.00 soles mensuales para tesistas de pregrado y S/1,200.00 soles mensuales para los tesistas de postgrado.

El rango de contraprestaciones en el equipo de investigación será determinado por el Responsable Técnico.

Consideraciones

- Tener en consideración que el Incentivo Monetario no es un salario, es un incentivo adicional al salario percibido por sus respectivas entidades.
- No se considerará el personal que no se haya registrado en el proyecto o destinado a actividades no declaradas.
- El Responsable Técnico y la entidad ejecutora determinará la modalidad para la asignación del incentivo monetario a los integrantes del equipo de investigación que no laboran en esa institución según sus procedimientos administrativos internos.

2) Pasajes y Viáticos (hasta 10% del monto financiado por el Programa PROCIENCIA)

Corresponde a los gastos de viajes relacionados a actividades propias del proyecto de investigación.

Los gastos que aplican para este rubro son:

- a) Pasajes: Pasajes de ida y vuelta, en clase económica considerando destinos nacionales e internacionales. Se puede incluir pasajes aéreos, terrestres o acuáticos dependiendo de las vías disponibles para llegar al destino. Solo se considerarán pasajes internacionales en caso las restricciones varíen, de acuerdo a la actual coyuntura.
- b) Viáticos: comprenden los gastos por concepto de alimentación, hospedaje y movilidad (hacia y desde el lugar de embarque), así como el desplazamiento en lugar donde se realizan las actividades. El concepto de viáticos es aplicable para estancias cuya duración sea menor a los quince (15) días calendario, considerando los topes máximos diarios detallados en el Anexo 3.
- c) Manutención: comprenden los gastos de alojamiento, alimentación y movilidad local, durante su permanencia en el lugar sede del objeto del beneficio otorgado, o desplazamientos relacionados con él. El concepto de Manutención es aplicable siempre que se trate de una estancia cuya duración sea mayor o igual a quince (15) días calendario, considerando los topes máximos diarios detallados en el Anexo 3.
- d) Seguro de viaje: el seguro es de carácter obligatorio y su valor debe estar de acuerdo al precio de mercado. La cobertura típicamente incluye gastos médicos de emergencia, muerte

¹³ Según la Ley de Presupuesto del Sector Público, en la Ley 31365: Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2022, cuyo artículo 70 sobre “Incentivo económico a investigadores que participan en programas y proyectos ejecutados por entidades públicas” indica lo siguiente: 70.1 Dispónese que, durante el Año Fiscal 2022, las entidades públicas que resulten beneficiarias, como entidades ejecutoras y/o entidades asociadas, de las transferencias efectuadas por el Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados (PROCIENCIA) para el cofinanciamiento de programas y proyectos en materia de ciencia, tecnología e innovación, quedan autorizadas a otorgar un incentivo económico a los investigadores que participan en el desarrollo de estos programas y proyectos de ciencia, tecnología e innovación.

¹⁴ Solo aplica en caso de Entidades privadas. En Entidades públicas los incentivos solo están permitidos para los investigadores de acuerdo la Ley 31365: Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2022, cuyo artículo 70.

¹⁵ En el caso que la Entidad Ejecutora sea una entidad pública y el gestor tecnológico sea un funcionario y/o servidor público de dicha entidad, el porcentaje valorizado de dedicación al proyecto de su remuneración será considerado como contrapartida no monetaria.

accidental, invalidez e imprevistos logísticos durante el viaje (retraso de vuelos, demora o pérdida de equipaje, robos, etc.). El precio del seguro puede variar en función a edad, duración del viaje y el destino. Se puede financiar hasta un máximo de S/ 1,000.

Nota importante: Debido a la coyuntura actual, existen restricciones de viajes entre algunos países. Asimismo, en algunos países se está considerando volver a aplicar la cuarentena; por lo tanto, la ejecución del proyecto no debe verse afectada en caso de no poder realizar dichos viajes.

3) Equipos y bienes duraderos

Corresponde a la adquisición de equipos menores para el proyecto de investigación.

Consideraciones

- No se considerará la adquisición o alquiler de equipos, bienes duraderos e insumos no vinculados con la naturaleza y ejecución del proyecto.
- No se considerará la adquisición o alquiler de inmuebles y adquisición de vehículos.
- No se considerará la adquisición de bienes usados.
- No se considerará la adquisición de tecnologías y equipamiento que tengan impactos negativos en el medio ambiente.
- **No se podrán realizar adquisiciones en este rubro en los últimos seis (06) meses de ejecución del proyecto.**

4) Materiales e insumos

- a) Materiales, insumos, reactivos, accesorios, componentes electrónicos o mecánicos, bienes no inventariables.
- b) Material bibliográfico como manuales, bases de datos, libros especializados, otros, y/o suscripciones a redes de información (en físico o electrónico).
- c) Software especializado para el desarrollo de los proyectos de investigación.
- d) Adquisición de licencias de uso necesarias para el desarrollo de la propuesta de proyecto.

Consideraciones

- El proveedor no debe:
 - Ser un miembro del equipo de la propuesta o sus cónyuges o sus parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad
 - Ser un integrante de los órganos de administración, apoderado o representante legal, socio, accionista, participacionista o titular de la EE o EA(s), o sus cónyuges o sus parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad
 - Ser una entidad parte de la EE o EA(s).
 - Ser una entidad que tenga, respecto a la EE o EA(s), la calidad de matriz o filial.

5) Asesorías Especializadas (Consultorías) (*hasta 25% del monto financiado por el Programa PROCIENCIA*)

Corresponde a los gastos de contratación de personas naturales o jurídicas para la ejecución de actividades de índole técnica especializada consideradas como críticas para lograr el buen resultado de la propuesta: servicios de laboratorio, colección de datos, procesamiento de muestras, análisis y diseño.

Consideraciones

- Los proveedores de las consultorías pueden ser de carácter nacional o extranjero y son a todo costo¹⁶ (incluyen honorarios, viáticos, pasajes, etc.).
- Aplican las mismas consideraciones que para el rubro financiable "Materiales e Insumos".
- El proveedor no deberá tener vínculo con la Entidad Ejecutora.

¹⁶ En el caso de consultorías de personas naturales no domiciliadas se debe considerar el pago del 30% de impuesto a la renta. La EE deberá tomar todas las precauciones del caso.

- El pago de asesorías especializadas no contempla el pago de remuneraciones mensuales, debe ser en la modalidad de pago por entrega de producto.

6) Servicio de Terceros (hasta 25% del monto financiado por el Programa PROCIENCIA)

Corresponde a los gastos de contratación de personas naturales o jurídicas para la ejecución de actividades complementarias dentro de la propuesta, tales como:

- a) Actividades de difusión:
 - i) Gastos de organización del taller de cierre del proyecto (no se considerarán gastos de alquiler de local).
 - ii) Costo de publicación de artículos en revistas indizadas, de preferencia de acceso abierto.
 - iii) Costo de inscripción para participar en eventos o para discutir los resultados con personal interesado o calificado.

*Considerar la realización de talleres virtuales de acuerdo a la coyuntura existente en el momento de la realización de la actividad de difusión.

- b) Actividades complementarias de la investigación:
 - i) Gastos de organización de actividades de capacitación y/o entrenamiento
 - ii) Gastos de importación y desaduanaje de materiales, insumos o equipos que se adquieran en el extranjero.
 - iii) Gastos de importación y desaduanaje de materiales, insumos o equipos que sean donados por la entidad asociada extranjera. En casos de donación, los equipos pueden ser nuevos o de segunda mano.
 - iv) Alquiler de vehículos y combustible para el traslado de materiales y equipos para el desarrollo de las actividades.
 - v) Servicios de adecuación, acondicionamiento, mejora o renovación de los ambientes de trabajo donde se desarrollan las actividades (preparación de terreno, conexión a servicios básicos, mejoramiento de infraestructura, instalación de equipamiento, otros).
 - vi) Gastos de mantenimiento de los equipos adquiridos o los que ya se tienen, pero que se encuentren operativos.
 - vii) Solicitud de registro de patentes.
 - viii) Gastos asociados al costo de derechos, autorizaciones para investigación/permiso para acceso a recursos genéticos, revisión de comités de ética, en caso de que la ES no cuente con uno en su institución. Asimismo, este rubro contempla la contratación de algún servicio que coadyuven a la obtención de los citados permisos.

Consideraciones

- Aplican las mismas consideraciones que para el rubro financiable “Materiales e Insumos”.

7) Gastos logísticos de operación (Hasta 10% del monto financiado por el Programa PROCIENCIA)

Corresponde al gasto en útiles de oficina, impresiones u otros gastos logísticos del proyecto. También considera el incentivo monetario para el Gestor de Proyectos¹⁷, el cual no debe pasar de S/ 1,500 soles mensuales. No cubre gastos administrativos (Overhead).

Otros gastos distintos a los especificados en los rubros financierables (numeral 2.4.2) **no serán asumidos por el Programa PROCIENCIA**.

¹⁷ En el caso que la Entidad Ejecutora sea una entidad pública y el gestor de proyectos sea un funcionario y/o servidor público de dicha entidad, el porcentaje valorizado de dedicación al proyecto de su remuneración será considerado como contrapartida no monetaria.

ANEXO 7: EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y RESULTADOS

El Programa PROCIENCIA, a través de la Sub Unidad de Selección de Beneficiarios (SUSB), es responsable del proceso de evaluación y selección de las propuestas presentadas, hasta la publicación de los resultados del concurso.

1. Proceso de Evaluación y Selección

1.1 Elegibilidad

Consiste en la verificación de los requisitos de elegibilidad según lo dispuesto en el numeral 1.6 Modalidades, 2.2. Público Objetivo, 2.3 Conformación del equipo, y con los requisitos señalados en los documentos de postulación de las presentes Bases. El cumplimiento o incumplimiento de dichos requisitos determinan las postulaciones aptas y no aptas, respectivamente.

La verificación de documentos de elegibilidad se podrá realizar en paralelo a la etapa de evaluación.

Se podrá solicitar a los postulantes los documentos probatorios de las declaraciones juradas presentadas en cualquier momento del proceso de evaluación y selección, manteniendo el principio de equidad para todos los postulantes.

Mayor detalle se podrá encontrar en la Cartilla de Elegibilidad.

1.2. Evaluación de Propuestas

La evaluación de las propuestas es realizada por evaluadores externos, quienes son investigadores y profesionales expertos de probada experiencia en el ámbito de las áreas temáticas de las postulaciones.

El proceso de evaluación es simple ciego, por consiguiente, se mantiene la confidencialidad de la identidad de los evaluadores.

La evaluación externa será realizada sobre la base de la siguiente escala por criterio:

Escala de Calificación					
No cumple con el criterio	Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Sobresaliente
0	1	2	3	4	5

La calificación final de la propuesta se obtiene mediante el promedio de la calificación de los evaluadores externos. Una propuesta será considerada APROBADA cuando alcance la calificación promedio igual o mayor a 3.5 puntos.

Los criterios utilizados por los evaluadores externos para la evaluación de las propuestas son los siguientes:

- I. **Conocimiento, experiencia y funciones del Responsable Técnico y Co-investigadores.**
- II. **Relevancia pertinencia y coherencia en la concepción de la propuesta.**

- III. Propuesta Científico – Tecnológico**
- IV. Viabilidad de la propuesta**
- V. Resultados, Sostenibilidad e impacto**
- VI. Potencialidad de Mercado**
- VII. Presupuesto**

Mayor detalle podrá encontrarse en las Cartillas de Evaluación.

Cuando la propuesta incluya como sujetos de investigación a seres humanos o animales de experimentación, los postulantes deben registrar y explicar los aspectos éticos del estudio, lo cual será revisado por los evaluadores externos.

En esta convocatoria, para promover la participación en conformidad con la política de CTI y con el literal a) y b) del artículo 4 de la Ley N° 30863, solo a las propuestas que obtengan la calificación de aprobado se agregará un puntaje adicional de 4% al puntaje total obtenido, por única vez según corresponda, considerando el cumplimiento de uno o varios de los siguientes criterios:

- 1) Propuestas cuyo responsable técnico sea una persona con discapacidad o el proyecto propuesto busque mejorar directamente los niveles de vida de las personas con discapacidad.
- 2) Propuestas cuyo responsable técnico sea menor de 35 años (al cierre de la postulación).
- 3) Propuestas cuyo responsable técnico sea una mujer.

En caso de que el responsable técnico sea una persona con discapacidad deberá adjuntar el certificado de discapacidad permanente e irreversible otorgado por las instituciones que señala la Ley o la Resolución Ejecutiva de inscripción en el Registro Nacional de la Persona con Discapacidad a cargo del Consejo Nacional de las Personas con Discapacidad (CONADIS). Ley 30863, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica desde la perspectiva de enfoque de discapacidad.

Solo se otorgará el puntaje adicional a las propuestas APROBADAS.

1.3 Selección

Las propuestas APROBADAS se ponen a consideración del Panel de Selección. El Panel está conformado por 5 miembros, que son investigadores de amplia trayectoria profesional, y cuentan con el siguiente perfil:

- Trayectoria científico o profesional en un área del conocimiento dentro de una convocatoria determinada y, de preferencia, haber participado en otros paneles de evaluación o comités de selección de proyectos u otras propuestas (becas, programas, eventos, etc.).
- Los miembros con perfil científico deben tener experiencia en investigación y en asignación de fondos concursables.
- Experiencia en proyectos multidisciplinarios, interdisciplinarios o transdisciplinarios, o de innovación.

El Panel de Selección además cuenta opcionalmente con un (1) representante de CONCYTEC quien tiene voz pero no voto.

Adicionalmente, el Panel de Selección cuenta con un (1) secretario quien es un representante de la SUSB, tiene voz, pero no tiene voto, su función es proporcionar información necesaria al Panel, coordinar, convocar y moderar las sesiones.

El Panel seleccionará las propuestas a ser subvencionadas tomando en cuenta el puntaje total dado por los evaluadores externos, la disponibilidad presupuestal y teniendo en cuenta además de la calidad científico - tecnológico, los siguientes criterios:

- 1) Que los resultados del proyecto tengan impacto en la comunidad científica nacional y/o internacional.
- 2) Que la entidad solicitante y asociada provengan de regiones distintas.
- 3) Un mayor nivel de madurez tecnológica de los resultados del proyecto propuesto.

La calidad científico – tecnológica se refiere a que los proyectos deben de crear nuevo conocimiento adaptado a diferentes contextos o nuevos conceptos o ideas que mejoren el conocimiento ya existente, deben buscar que la incertidumbre con respecto al resultado final sea mínima, deben estar planificados y presupuestados y deben tener la posibilidad de transferir los nuevos conocimientos generados, sean positivos o negativos, garantizando su uso permitiendo que otros investigadores los reproduzcan como parte de sus actividades de I+D¹⁸.

La SUSB elaborará una guía para el Panel de Selección donde se describirá el protocolo a desarrollarse y los criterios anteriormente descritos.

El Panel de Selección emitirá un Acta que recoja los principales aspectos que fueron tomados en cuenta en su decisión considerando los criterios de priorización y aspectos relevantes que salgan del debate del Panel y se incluirá el listado final de propuestas seleccionadas, no seleccionadas y accesitarias, de ser el caso.

Según lo establecen las bases de la convocatoria, se espera financiar al menos 14 subvenciones. En caso de haber mayor disponibilidad presupuestal podrán incrementarse el número de subvenciones en el concurso.

Se establecerán cuotas para cada una de las 7 áreas temáticas priorizadas: 1..Adaptación y mitigación al cambio climático, 2.Valoración y uso sostenible de la biodiversidad, 3. Economía Circular, 4. Salud, 5. Seguridad alimentaria, 6. Energías renovables y Tecnologías de la información y la comunicación TICs.

Las cuotas para cada una de las 7 áreas temáticas priorizadas se obtendrán buscando cubrir primero la participación de todas las áreas.

Si en una de las áreas estratégicas priorizadas el Panel de Selección considerada que no hay suficientes propuestas de alta calidad para cubrir el número total de subvenciones asignadas, la subvención restante será reasignada a los otros grupos donde haya suficientes propuestas de alta calidad y que cumplan con los criterios de selección propuestos en el concurso.

¹⁸ Adaptado del Manual de Frascati (2015)

En caso de que las propuestas accesitarias pasen a ser subvencionadas, la priorización será por disponibilidad presupuestal y en base a los méritos técnicos – científicos de la propuesta.

1.4 Envío de Retroalimentación y levantamiento de observaciones

Una vez finalizado el proceso de evaluación y selección se envía - como retroalimentación - los comentarios de la evaluación por pares y del Panel de Selección a las propuestas seleccionadas.

La SUSB solicitará al Responsable Técnico de las propuestas seleccionadas un Informe de Levantamiento de Observaciones y Sugerencias de Mejora realizadas por los evaluadores externos (revisión por pares) y por los miembros del Panel de Selección. La SUSB adjuntará al expediente de las propuestas seleccionadas, el informe de compromiso de levantamiento de observaciones junto a la propuesta presentada.

La SUSB presenta los resultados al Consejo Directivo para la ratificación de los resultados.

1.5 Publicación de resultados

PROCIENCIA emitirá la Resolución de Dirección Ejecutiva con los resultados del concurso. Los resultados son definitivos e inapelables y serán publicados en el portal web de PROCIENCIA (www.prociencia.gob.pe).

1.6 Retroalimentación

El Programa PROCIENCIA, a través de la Sub Unidad de Selección de Beneficiarios, comunicará a todos los postulantes, vía correo electrónico, el resultado y retroalimentación.

ANEXO 8: FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE LA INVENCIÓN

Formulario de divulgación de la invención

Por favor enviar a :

(Colocar la unidad responsable de transferencia tecnológica de su universidad)

TÍTULO DE LA INVENCIÓN

INVENTOR (ES)

El inventor o los inventores declaran que son los autores de la invención que se describe en su totalidad a continuación y que, según su conocimiento, no existen otras personas que reclamen la coautoría. (Inventores: aquellos que hacen una contribución sustancial a la invención)

	1	2	3	4
Nombre				
Lugar de trabajo				
Firma				
Fecha				

FUENTE DE FINANCIAMIENTO DE LA INVENCIÓN

DATOS PERSONALES DEL INVENTOR (ES)

	1	2	3	4
Nombre				
Número de teléfono				
Correo electrónico				
Empleador				

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

1. Problema a resolver

2. Soluciones previas (principios, desventajas) - cite referencias.

3. ¿Ha realizado ya una búsqueda de antecedentes tecnológicos antes de desarrollar su invención? Adjunte documentación.

4. Solución propuesta: establezca claramente los elementos principales de la solución, describa la novedad de su enfoque
¿Cuáles son las ventajas de la nueva solución?

5. Prepare una descripción breve pero completa de la solución (adjunte más información, si es necesario)
Adjunte dibujos, diagramas, fotografías, modelos, etc. a este formulario y consúltelos en su descripción
Adjunte cualquier informe técnico o nota relevante

PREGUNTAS ADICIONALES

6. ¿La solución ya se ha incorporado o puesto en práctica (por ejemplo, prototipo)?

7. ¿Tiene la intención de informar o divulgar a terceros de la solución?
¿Cuándo?

8. ¿Qué empresas podrían estar interesadas en la explotación de la invención? Enumerelas. Si es una solución no comercial indique los potenciales usuarios.

9. ¿Ha publicado en el pasado artículos y / u otros trabajos relacionados con esta invención? ¿Ha divulgado ya parte o la totalidad de la invención durante un seminario u otra presentación pública? En caso afirmativo, adjunte cualquier documento relevante y fecha.

10. ¿Cómo se reparte el crédito por la invención en% entre los inventores? (por ejemplo, igualmente; o: idea principal a A, 60%, una idea subsidiaria a B, 40%)

	1	2	3	4
Nombre				
Porcentaje	%	%	%	%

ANEXO 9: REPORTE DE VIABILIDAD

REPORTE DE VIABILIDAD DE PATENTE (RV)

		FECHA DE BÚSQUEDA	
TITULO DEL PROYECTO			
ORGANIZACIÓN ASOCIADA AL PROYECTO			

BREVE RESUMEN DEL PROYECTO ANALIZADO

IDENTIFICACIÓN DE MATERIA PATENTABLE					
¿Supera el artículo 15 de la D.A. 486?	SI / NO	¿Supera el artículo 20 de la D.A. 486?	SI / NO	¿Podría requerir un contrato de acceso a recursos genéticos?	SI / NO
Artículo 15 de la Decisión Andina 486: Establece las características de las creaciones consideradas como "no invenciones". Artículo 20 de la Decisión Andina 486: Establece las características de las invenciones consideradas dentro de las "excepciones a la patentabilidad". Contrato de acceso a recursos genéticos: Documento esencial para la tramitación de una patente que comprende un recurso genético (plantas, animales o microorganismos) de los países miembro de la Comunidad Andina.					

BÚSQUEDA DE ANTECEDENTES		
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	Palabras clave utilizadas	
	CIP/CPC utilizada(s)	
CATEGORÍA	DOCUMENTO	
	Nº publicación (D01): Titulo: Fecha de publicación: Enlace: Sección relevante: Nº publicación (D02): Titulo: Fecha de publicación: Enlace: Sección relevante:	

Categoría de documentos citados:

X: Particularmente relevante por sí solo.

O: Divulgación oral.

Y: Particularmente relevante combinado con otro(s).

T: Teoría o principio en el que se basa la invención.

A: Estado de la técnica general, no particularmente relevante.

ANÁLISIS DE VIABILIDAD

NOVEDAD

VENTAJA TÉCNICA / NIVEL INVENTIVO

RESULTADOS

¿Se recomienda solicitar la patente?

SI / NO

Modalidad de protección probable

SI / NO

PROFESIONAL ENCARGADO DEL RV / CARGO / OFICINA /
ORGANIZACIÓN

* El análisis de viabilidad brinda la opinión del profesional encargado acerca de la posibilidad de patentar un proyecto basado en la evaluación de los criterios de patentabilidad a una fecha determinada. Este análisis no implica en modo alguno un adelanto de los resultados que se obtendrán frente a un examen de patentes realizado por la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI.

La celda cuenta con opciones predeterminadas

ANEXO 10: BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

INFORME DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA (BIT)

INFORME NÚMERO: XXX-2022

El presente informe tiene por objetivo reportar información tecnológica contenida únicamente en bases de datos de patentes, a fin de que se tome su contenido técnico y legal como insumo para determinar la línea de base para iniciar, alimentar o reorientar un proceso de I+D+i. De esta manera el suscripto puede reportar lo siguiente, en base a la información provista para la elaboración del Informe:

1. Solicitante del BIT:
2. Objetivo del BIT:
3. Modalidad de la búsqueda: Individual () Periódica ()
a. Número de informe periódico anterior¹⁹:
4. Palabras clave utilizadas:
5. CIP/CPC utilizada(s):
6. Bases de datos accedidas para la búsqueda:
7. Fecha de la búsqueda:
8. Resultados:

Utilizando una combinación adecuada de palabras clave y CIP, en las bases de datos mencionadas, los resultados más relevantes para la consulta son:

1	Título	Titular/Solicitante
	Resumen	Nro de publicación
	Enlace	Fecha de publicación

2	Título	Titular/Solicitante
	Resumen	Nro de publicación
	Enlace	Fecha de publicación

3	Título	Titular/Solicitante
	Resumen	Nro de publicación
	Enlace	Fecha de publicación

n	Título	Titular/Solicitante
	Resumen	Nro de publicación
	Enlace	Fecha de publicación

Así mismo, para la misma consulta en la base de datos del Indecopi, se puede reportar los siguientes resultados:

n+1	Título	Titular/Solicitante
	Resumen	Nro de publicación
	Estado	Fecha de publicación

¹⁹ El presente informe solo contendrá documentos relevantes publicados entre la fecha de búsqueda del último informe y la fecha de búsqueda del presente informe.

n+2	Título	Titular/Solicitante
	Resumen	Nro de publicación
	Enlace	Fecha de publicación

En el **Anexo 1** se consigna un listado de otros documentos que el/la suscrito/a encuentra igualmente relevantes para sus fines.

Firma

Nombre del profesional a cargo
Cargo/puesto
Institución/empresa

Descargo de responsabilidad: El contenido del presente informe no garantiza el requisito de novedad en caso de que se solicite el registro. Asimismo, el presente informe no implica un análisis de viabilidad para el registro, o de registrabilidad, ya que solamente especifica la información con la que se realizó la búsqueda y la estrategia utilizada según lo especificado por el solicitante.

ANEXO 1

Documentos de patentes relevantes para los criterios de búsqueda:

Nro de publicación	Título	Enlace
US4298475A	Water purification system	https://...

ANEXO 11: PAQUETE TECNOLÓGICO PARA DESARROLLO TECNOLÓGICO

1.- Introducción:

A partir de la información de este documento se establecerá la línea base para que el investigador y/o su institución puedan comenzar el proceso de transferencia tecnológica. CONCYTEC, por su parte, preparará una ficha de la tecnología que será enviada al investigador para su aprobación. Esta ficha será publicada en el portal de CONCYTEC como parte de las tecnologías desarrolladas con financiamiento estatal.

El documento en su totalidad, a excepción de la ficha de la tecnología, será confidencial y de uso exclusivo del investigador y su institución. CONCYTEC/PROCIENCIA no utilizarán la información aquí expuesta sin el consentimiento de estos.

Este documento constituye la primera versión de herramientas que forman parte de la Plataforma VINCULATE donde podrán contar con información que busca lograr el desarrollo de nuevos productos o servicios, intensivos en conocimiento, con altas probabilidades de inserción en el mercado global.

2.- Definición:

Un paquete tecnológico (PT) es el conjunto de todos los conocimientos necesarios para la producción y distribución eficientes de un bien o servicio. Como tal, el PT es el conjunto de elementos que constituyen el know how tecnológico de un desarrollo innovador de producto, servicio o proceso (PSP) que es factible de introducir en el mercado²⁰:

Algunos elementos que pueden ser considerados dentro de un paquete tecnológico son:

- Bases científicas de la tecnología.
- Fichas técnicas y/o protocolos
- Diseño e ingeniería del producto
- Factibilidad técnica y operativa
- Métodos de fabricación, ensamblaje y montaje
- Experiencia de su funcionamiento y aplicabilidad
- Costos de implementación, operación y mantenimiento
- Correspondencia con estándares y normas nacionales e internacionales
- Mecanismos de protección intelectual
- Herramientas de gestión empresarial conexas
- Instructivos para personal que labore con la tecnología
- Guía de puesta en marcha industrial y comercial
- Plan de mercadotecnia a todo nivel
- Fortalezas y ventajas técnicas y económicas para consumidores.

El paquete tecnológico como elemento central en los procesos de transferencia e innovación tecnológica, es la expresión documentada de las tecnologías que se transfieren o comercializan²¹. Para ello, debe brindar la información necesaria para su reproducción, sistematización del desarrollo previo a la negociación, la transferencia de conocimientos resultante y/o comercialización exitosa del bien. La construcción del paquete tecnológico es realizada entre el investigador y/o gestor tecnológico y su unidad de transferencia tecnológica (o la que haga sus veces en la institución). En el caso su institución no cuente con una Unidad de transferencia tecnológica, podrá contratar un consultor con el fondo del proyecto o bien CONCYTEC, a través de su Subdirección de Innovación y Transferencia Tecnológica, podrá asistir para completar lo solicitado.

3.- Para la presente convocatoria:

CONCYTEC como ente rector del SINACTI se ha propuesto lograr que las tecnologías desarrolladas con recursos del Estado puedan ser escaladas desde la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico o la innovación (con su introducción al mercado). Entendiendo que nuestro sistema de innovación es aún emergente y en constante desarrollo, hemos diseñado este primer contenido general de “un paquete tecnológico” referido a la investigación aplicada, sin embargo, completarlo significará un primer esfuerzo que

²⁰ Solleiro, J. y Castañon, R.2016. Gestión tecnológica: conceptos y prácticas.

²¹ CEGESTI. 2005 . Manual de transferencia y adquisición de tecnologías sostenibles.

permitirá a los investigadores comenzar a visualizar los componentes que se requieren cuando se espera transferir la tecnología a un usuario distinto del académico.

Según el nivel de madurez tecnológica de los resultados del proyecto, el PT puede ser diseñado tanto para la comercialización final de productos, servicios o procesos (PSP) o para la transferencia de tecnologías en alguna fase previa de su desarrollo o etapas tempranas, a través de su venta o el licenciamiento.

Para el caso de esta convocatoria se entenderá como paquete tecnológico al documento que como mínimo incluya los siguientes componentes, pudiendo añadirse más elementos en el caso de que el investigador y/o el área de transferencia tecnológica de su institución (o la que haga sus veces) así lo determine.

A. Bases Tecnológicas:

Los dos manuales solicitados en esta sección deben tener la extensión adecuada para contener todo lo solicitado, sin embargo, se entiende que la extensión podrá ser diferente en función de cada tecnología y su nivel de madurez.

- 1) Caracterización de la tecnología: descripción de la tecnología desarrollada (no más de dos páginas en las cuales se describa la tecnología con suficiente detalle para que un entendido en la materia vea el potencial de esta).
- 2) Instrumentos o documentos referentes a la tecnología:
 - i. Manual sobre el uso de la tecnología, este documento debe incluir las indicaciones al detalle para el usuario haga uso de esta. Similar a un manual de procedimiento operacional estándar, una tecnología puede tener varios manuales mientras más procedimientos sea necesario realizar.
 - ii. Manual relacionado a la producción y/o fabricación de la tecnología: En este documento se deben incluir todas las características técnicas para la reproducción de las tecnologías, tales como: materiales, insumos, flujogramas, protocolos, diseños, los planos al detalle (circuitos integrados, etc.) y/o fichas técnicas según corresponda, así como los diagramas de procesos, y la lista de proveedores de insumos y equipos acorde al nivel de madurez o validación alcanzado.

En caso el resultado esperado de la investigación a realizar fuera un test de diagnóstico para salud humana puede considerar preguntas guías del Anexo 1.

B. Mecanismo de Propiedad Intelectual²²

Esta información será completada si es que la institución o el investigador hayan iniciado los procesos de protección a la propiedad intelectual. (En el caso de que aún no se haya realizado este proceso no se debe completar):

- i. Tipo de propiedad: Indicar cuál es el tipo de propiedad intelectual.
 - a. Derechos de obtentor
 - b. Propiedad Industrial
 - c. Derechos de Autor
 - d. Depósito de Microrganismos para derechos de patentes
- ii. Número de expediente asignado luego de su presentación.

Puede tomar como soporte la guía de decisión sobre los diferentes mecanismos de propiedad intelectual, de acuerdo con el Anexo 2 que acompaña a la presente guía.

C. Normatividad y aspectos regulatorios:

²² Si no tiene claridad sobre este punto y en su institución no tiene oficina de propiedad intelectual puede contactar a la SDITT de CONCYTEC contacto.sditt@concytec.gob.pe para reciba una orientación o requerir un servicio de un consultor con los fondos del proyecto

Cuando se establece una investigación aplicada con miras al desarrollo de una nueva tecnología para productos, servicios o procesos (PSP) que puedan ser escalados, se debe tener en cuenta desde la concepción de la investigación que existen diferentes normas que la tecnología debe cumplir y que muchas veces el no tomarlas en cuenta desde el inicio, retrasan la entrada de esta en el mercado. En casos extremos es necesario volver a nivel de investigación en laboratorio para subsanar la no claridad sobre las normativas internacionales/nacional relevantes que se deben cumplir.

A.- En el caso de que su tecnología utilice tecnología desarrollada por otro grupo de investigación, se debe indicar si se requiere o cuenta con:

Contratos previos necesarios para operar o dar uso sobre la tecnología.

- i. En el caso que su tecnología necesite autorizaciones de terceros.
- ii. Contratos de licenciamientos o cualquier otro tipo de dispositivos legales para el uso de su tecnología.
- iii. Contratos de acceso para Recursos Genéticos, etc.

B.- ¿Qué tipo de certificaciones necesita la tecnología que espera desarrollar? y ¿Se tomaron en cuenta las mismas en su concepción? No se está solicitando que las cumpla o que tenga la certificación, solo el listado de normas que acreditan su futuro escalamiento.

Certificaciones y acreditaciones, como normas técnicas, acreditaciones y estándares que su tecnología cumple o debería cumplir según el mercado/sector destino.

C.-Listado de autorizaciones y normas legales aplicables, como permisos, autorizaciones y otras normas legales para producir y/o comercializar y/o distribuir en el mercado nacional y/o internacional. (Ejemplo registro sanitario, BPM, etc).

ANEXO 1

1.1. Guía para el desarrollo de kits y etapas de madurez tecnológica²³

Kits de detección basados en principios moleculares y/o inmunológicos.

¿Qué se desea detectar?

Analito de detección:

Ácidos nucleicos: ADN o ARN (patógeno). La prueba desarrollada con el fin de detectar ácidos nucleicos es considerada como prueba Moleculares y esta puede emplear químicas distintas para la detección (SYBR Green, LAMP, CRISPR, Sondas marcadas, etc)

Antígenos virales (patógeno). La prueba desarrollada con este fin hace empleo de técnicas inmunológicas (ELISAs, Inmuno Cromatografía, etc) y es considerada como antigénica.

Anticuerpos circulantes (huésped). La prueba desarrollada con este fin emplea las técnicas inmunológicas (ELISAs, Inmuno Cromatografía, inmuno difusión, etc) y es considerada como prueba inmunológica.

¿En qué matriz (origen de muestra)?

Fluidos, saliva, orina, sangre, suero, etc (Se debe elegir el principio que más se adecue a la matriz de interés)

Etapas de Maduración Tecnológica de los Kits de Detección

En esta sección abordamos las etapas de maduración presentadas, la metodología empleada de manera parcial, teniendo en consideración que se han planteado las características técnicas y algunos temas de propiedad intelectual, de manera general.

Tanto los niveles de maduración tecnológica (TRL, por sus siglas en inglés de Technology Readiness Level), como las etapas o fases de la investigación, recibirán una lista de distintos aspectos regulatorios relacionados a la propiedad intelectual, así como los distintos instrumentos que se podrían utilizar, basados en los conceptos dispuestos por CONCYTEC en su plataforma VINCULATE (<http://vinculate.concytec.gob.pe/niveles-de-madurez/>) .

Consideramos, a la luz de la información recibida en las entrevistas, así como con las reuniones semanales con el equipo de la contraparte del BID, CONCYTEC e Innóvate Perú, el planteamiento a realizar en el producto 5 será de mucha utilidad y será la base para la guía para el desarrollo de kits, considerando los aspectos de propiedad intelectual en su conjunto.

Esta misma guía, podrá ser implementada, en sus partes, en los distintos instrumentos de financiamiento y cofinanciamiento (bases y convocatorias), así como en las guías o manuales tanto para los ejecutores como para los profesionales que realizan seguimiento y monitoreo de dichos financiamientos; que tienen el CONCYTEC, a través del PROCIENCIA, e Innóvate Perú; pudiendo extenderse a otros fondos, con las adaptaciones respectivas, en concordancia con las propias líneas de financiamiento.

²³ Tomado del Anexo 2 del Informe Final: "ANÁLISIS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE KITS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y PRODUCTOS TERAPÉUTICOS ANTIVIRALES" – BID&CONCYTEC. 2021

Investigación Básica:

TRL1: Concepción de la idea básica; aún no se tiene en proyección un desarrollo aplicativo. Revisión del estado del arte (tesis, patentes, publicaciones, fuentes primarias de información, etc). Elaboración de documentos técnicos, tesis, artículos y patentes.

A nivel de propiedad intelectual se puede iniciar el seguimiento de las presentaciones que hayan revelado o desgastado la novedad de una futura invención. Identificar los actores que eventualmente podrían ser inventores, establecer las bases legales de titularidad de la propiedad intelectual resultante. Para ello, revisar contratos de trabajo o de servicio, acuerdos de confidencialidad, acuerdos o convenios de colaboración, reglamentos de propiedad intelectual de las diversas instituciones, entre otros. Identificar qué instalaciones se usarán en la investigación y la implicancia que pueda tener en los aspectos relacionados con la titularidad de la propiedad intelectual. Cuidado de documentos que servirán de complemento a documentos técnicos: cuadernos de laboratorio, apuntes, pizarras, etc.

En esta etapa se debe considerar el mercado potencial y diseñar la posible estrategia de propiedad intelectual. Para ello es necesario partir bajo la estructura del secreto empresarial, evaluando en las siguientes etapas la protección mediante patente(s) y la estrategia de divulgación.

Investigación Aplicada:

TRL2: Aplicación de las evidencias soportadas en el TRL1 y revisión del estado del arte en profundidad incluyendo un estudio de Libertad de Operar (FTO por sus siglas en inglés) (considerando derechos de terceros, accesos a recursos genéticos, cumplimiento de disposiciones de acceso a recursos genético, restricciones contractuales). Estandarización del principio de detección en condiciones de laboratorio empleando controles de laboratorio. Se puede enfatizar en las siguientes características durante el desarrollo para ser consideradas como **potenciales elementos de la estrategia de propiedad intelectual**:

- Matriz y toma de muestra (¿Es una nueva matriz? ¿La forma como se prevé tomar las muestras es distinta a la forma convencional? ¿Se piensa desarrollar algún dispositivo adicional para toma de muestra? ¿Se considera la posible infracción de patente al tomar una metodología de toma de muestra previamente reportada?)
- Desarrollo de la química de detección (¿Es una nueva química desarrollada? ¿Es una adaptación? ¿Es una transferencia tecnológica?)
- Las secuencias de los procesos (Según el estado del arte: ¿el proceso es único o una adaptación o es igual a la de otros informes científicos publicados?)
- Insumos a emplearse para el desarrollo (Según el estado del arte: ¿el proceso emplea los mismos insumos que otros estudios? ¿Es una adaptación? ¿se ha desarrollado algún nuevo insumo en base a la necesidad?)
 - Secuencias de oligonucleótidos (Los primers, sondas, RNA guías, vectores, según el estado del arte: ¿Son de desarrollo propio? ¿son adaptados? ¿son tomados de otras referencias científicas? ¿se consideró una estrategia distinta para su diseño bioinformático distinto a lo que otros investigadores emplean de forma común?)
 - Controles positivos o negativos (¿Su desarrollo implicó una estrategia distinta o son una adaptación de los procesos de investigación básicas rutinarias? ¿Los procesos de producción de estos controles son realizados por terceros o son de síntesis local?)
 - Obtención de material referencial para la validación (¿El material de referencia genético (virus, bacterias, hongos y otros agentes patógenos fue brindado por un tercero? ¿Son de producción *in house*? ¿Requiere contrato de acceso a recurso genético?)
 - En esta etapa se debe reevaluar la estrategia de propiedad intelectual e iniciar las gestiones pertinentes de registro.

TRL3: Prueba del concepto y desarrollo del prototipo de detección. Actividades iniciales de caracterización analítica y optimización en condiciones de laboratorio del prototipo considerando las opiniones de las instituciones nacionales competentes (Ejm: Se pueden emplear guías referenciales presentadas por el Instituto Nacional de Salud (1) para pruebas destinadas para el sector de salud humano y para el sector veterinario la guía presentada por la OIE (2)). Empleo de un set de muestras representativas en condiciones de laboratorio para optimizar el prototipo. Informes bioinformáticos para demostrar la especificidad frente a otros organismos potencialmente presentes en la matriz de evaluación. Se puede enfatizar en las siguientes características durante el desarrollo para ser consideradas como **potenciales elementos de la estrategia de propiedad intelectual**:

- Mapas del prototipo (diseños y marcas similares o únicos en los mercados de interés).
- Flexibilidad a otras químicas (¿Es factible que según su protocolo esta pueda ser flexible y pueda pasar de una química a otra? (Ejm: ¿Pasar de un sistema de PCR convencional a uno en tiempo real?).
- Enfoque de su prototipo (¿Es factible pasar el prototipo de un sistema cualitativo a uno cuantitativo? ¿Existen competidores para ambos enfoques?).
- Insumos (¿Son estos restringidos a la compra de un agente externo? ¿es posible producirlos de forma local?).
- Mapa del proceso de desarrollo del prototipo (Revisar aplicabilidad de secreto industrial).
- Set de muestras representativas (¿Es un set propio? ¿es un set producido por un tercero? ¿Está disponible comercialmente?).
- Estudio del potencial mercado nacional o internacional a nivel de patentes comercializadas.
• Estudios de infracción de patentes en otros mercados.
- En esta etapa se deben suscribir acuerdos de confidencialidad con terceros que accedan a información confidencial del proyecto en el marco de la prueba del concepto y desarrollo del prototipo de detección.
- En esta etapa se debe reevaluar la estrategia de propiedad intelectual e iniciar las gestiones pertinentes si no se hubieran iniciado aún. De haberlas iniciado, se evalúa su continuidad. Se debe trazar la estrategia de protección internacional de la propiedad intelectual de no haberlo hecho aún.

Nota: Durante la situación de emergencia nacional declarada en el año 2020 el Instituto Nacional de Salud generó lineamientos de validación para las pruebas moleculares frente a SARS-COV-2; cabe indicar que se debe contar con lineamientos adecuados para cada organismo o virus de interés que se desee detectar rigiéndose por una entidad competente correctamente asignada para cumplir dicha función de brindar las especificaciones técnicas mínimas o criterios de aceptación que deberán cumplir las futuras pruebas de detección desarrolladas en el Perú.

Fase Pre-clínica:

TRL4: Identificación y caracterización del prototipo siguiendo las indicaciones dispuestas por la entidad sanitaria competente (Instituto Nacional de Salud para el sector salud humano (1) o por la OIE para el sector veterinario (2)). A continuación, se presentan lineamientos genéricos de los parámetros de validación que buscan la optimización del prototipo integrando las mejoras técnicas de la misma a nivel de condiciones de laboratorio (elementos de soporte de baja fidelidad, reactivos para uso en investigación (RUO). Empleo de set de muestras representativas para validar el prototipo en condiciones de laboratorio.

En materia de propiedad intelectual, en esta etapa se aborda la internacionalización de la protección, es decir, la solicitud PCT o las fases nacionales de PCT, según el tiempo transcurrido o la estrategia de propiedad intelectual trazada.

Parámetros de caracterización de prototipos:

Pruebas Moleculares: Protocolos de uso de material de referencia interno (MRI*), Exactitud (Evaluación comparativa con otros métodos “Gold-estándar”), Precisión (replicabilidad), Sensibilidad analítica (Límite de detección, LoD y LOB), Límite de cuantificación, Especificidad analítica (agentes patógenos interferentes y efecto matriz), Rango reportable (linealidad, no aplica para pruebas cualitativas), Intervalos de referencia normales, robustez, verificación de controles de calidad (Dependerá del tipo cualitativa o cuantitativa: amplificación, interno, negativo y de extracción) y establecimiento de los criterios de aceptación.

Pruebas Antigénicas: Protocolos de uso de material de referencia interno (MRI*). Sensibilidad analítica (Límite de detección, LoD y LOB), Especificidad analítica, Repetibilidad, Robustez, Exactitud, Reactividad antigénica (panel de otros antígenos), Especificidad analítica (agentes patógenos interferentes y efecto matriz), resultados ante un panel de detección (PDS, Comercial o institucional), proporción de falsos positivos (muestras de cultivos), validación de matriz y establecimiento de los criterios de aceptación.

Pruebas Serológicas: Protocolos de uso de material de referencia interno (MRI*). Reactividad antigénica, Especificidad analítica (agentes patógenos interferentes y efecto matriz), Especificidad de clases, Sensibilidad analítica (Límite de detección, LoD y LOB), Repetibilidad, Reproducibilidad, validación de matriz y establecimiento de los criterios de aceptación.

Nota: Se puede dar el inicio de la transferencia comercial siempre que se cuente con el respaldo básico de propiedad intelectual: titularidad de la propiedad intelectual claramente establecida, acuerdos de cesión de derechos debidamente suscritos de ser el caso, acuerdos de confidencialidad debidamente suscritos de ser el caso, solicitud(es) de patente presentada(s) de ser el caso, secreto(s) empresarial(es) debidamente identificado(s), etc.

Para un mejor entendimiento de los parámetros se recomienda la lectura de la siguiente revisión enfocada en la validación de pruebas moleculares en el sector de salud humana (4). En relación con aspectos de estrategia de propiedad intelectual, se debe iniciar la preparación del paquete tecnológico a transferir, considerando los secretos empresariales, patentes identificadas, contratos de valor estratégico y mercados potenciales para el producto.

Durante la situación de emergencia Nacional la FDA de los EE.UU, publicó sus lineamientos de validación para las distintas pruebas de detección molecular y serológica (6), los cuales pueden ser tomados como referencia para el inicio de la validación en este tipo de situaciones.

*MRI: Stock de material biológico

TRL5: Se considera prototipos a escala en un entorno simulado cercano al real con pruebas en sus características proyectadas como “completas”. Validación del prototipo optimizado ensamblado bajo las condiciones establecidas en el ámbito nacional (en el posible formato final de presentación (kit, “*product in a box*”) en condiciones de laboratorio. Para el caso de kits desarrollados para el sector veterinario realizar las consultas técnicas respectivas al SENASA y la OIE (4).

Determinación de las características del kit (tiempo de expiración, vida media de reactivos, cadena de frío, almacenaje, etc). Aprobaciones éticas para ensayos clínicos por parte de la entidad competente. Solicitudes de autorizaciones sanitarias realizadas y aprobadas.

En materia de propiedad intelectual, en esta etapa se aborda o se continúa la internacionalización de la protección, es decir, la solicitud PCT o las fases nacionales de PCT, según el tiempo transcurrido y la estrategia de propiedad intelectual trazada.

Fase Clínica:

TRL6: Validación del prototipo optimizado en condiciones reales de campo (estudio clínico con un diseño apropiado *aprobado por la entidad competente*) para determinar la sensibilidad y especificidad clínica. Primeros lotes producidos siguiendo los estándares de calidad y cumplimiento de los registros sanitarios respectivos dispuestas por las entidades sanitarias competentes. Permisos éticos disponibles y aprobados por un comité de ética competente en seres humanos y/o animales. (Para el sector de salud humano se deben regir por los lineamientos que disponga el INS).

Respecto a los aspectos de propiedad intelectual, se monitorea los avances en la estrategia de propiedad intelectual.

TRL7: Estudios Multicéntricos (más de 1 centro) empleando los kits producidos (validación por terceros). Parámetros de caracterización. Registros en organizaciones internacionales (Ej: FIND, <https://www.finddx.org/>). Preparación del paquete pre mercado siguiendo los lineamientos de las entidades regulatorias competentes. (Para el caso de situaciones de emergencia sanitaria declarada se puede considerar otros estudios alternativos o excepciones de estos mediante opiniones técnicas especializadas solicitadas a las entidades competentes).

Respecto a los aspectos de propiedad intelectual, se monitorea los avances en la ejecución de la estrategia de PI.

Finalización de los procesos de validaciones clínicas y regulatorias:

TRL8: Obtención de permisos regulatorios e inicio del escalamiento industrial. Producción de primeros lotes comerciales siguiendo las condiciones establecidas en el ámbito nacional. Prueba de mejoramiento del kit en función a la retroalimentación de evaluadores tempranos del producto y resultados de estudios multicéntricos. Considerar los procesos de atención de permisos regulatorios según el estado nacional ya sea de emergencia sanitaria declarada o en ausencia de ella.

Respecto a los aspectos de propiedad intelectual, se reevalúa la estrategia de PI, particularmente de haber optado por patente(s), aplicación de PPH⁷, evaluar mantenimiento o abandono de solicitudes. Abordar registro de marca en los mercados de interés, así como registro de dominio y diseño de página web y redes sociales (para el control de contenidos).

Comercialización:

TRL9: Lanzamiento comercial del kit y estudios de impacto en mercado. En esta etapa debe contar con registro de marca, por lo menos en el país de origen, y al menos solicitudes de marca en países de interés, previo al lanzamiento comercial. Adicionalmente, debe contar con registro de dominio y diseño de página web.

Respecto a los aspectos de propiedad intelectual, se monitorea los avances en la estrategia de propiedad intelectual.

Referencias del Anexo 2

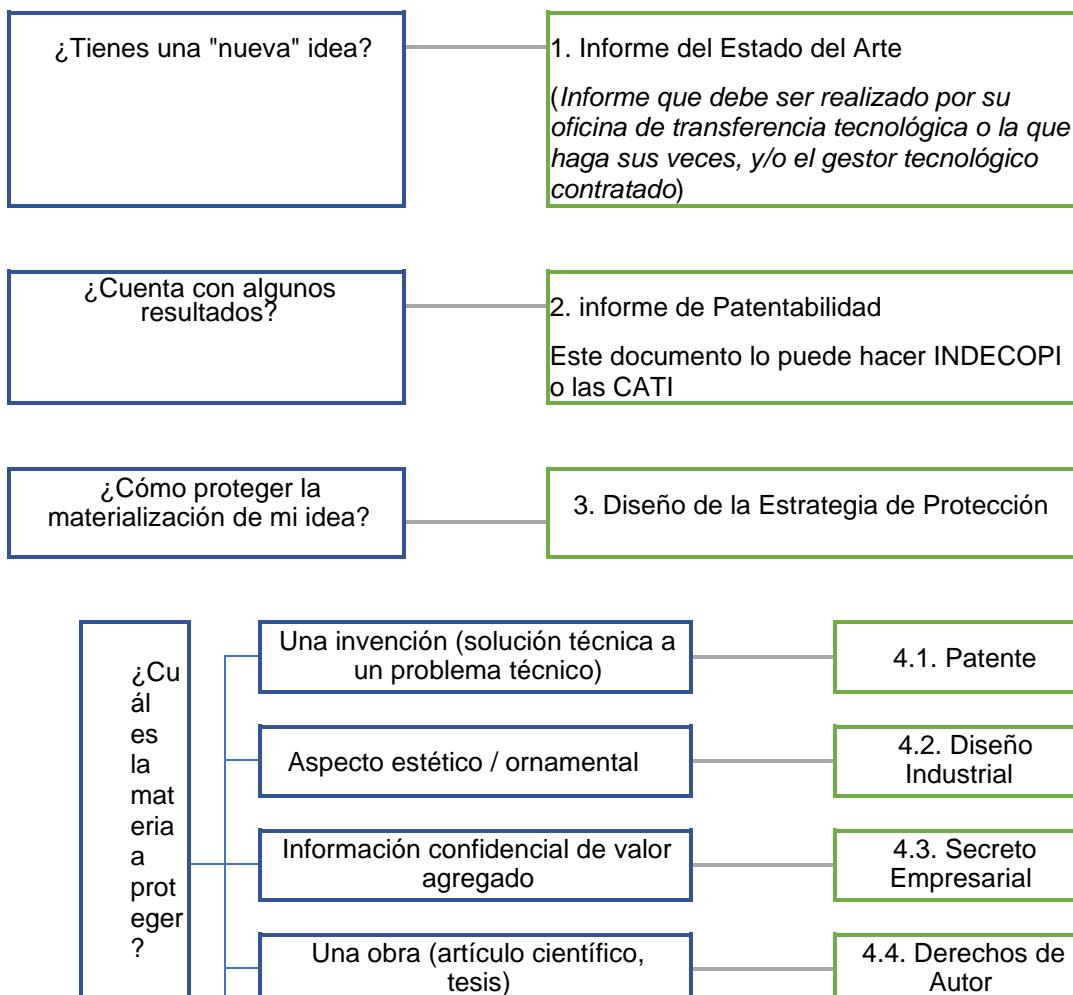
1. Lineamientos de validación de procedimientos diagnóstico del SARS-CoV-2. Resolución Ministerial Nº 687-2020-MINSA.
<https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/RD%20PRA%20OGITT/LINEAMIENTOS%20DE%20P>

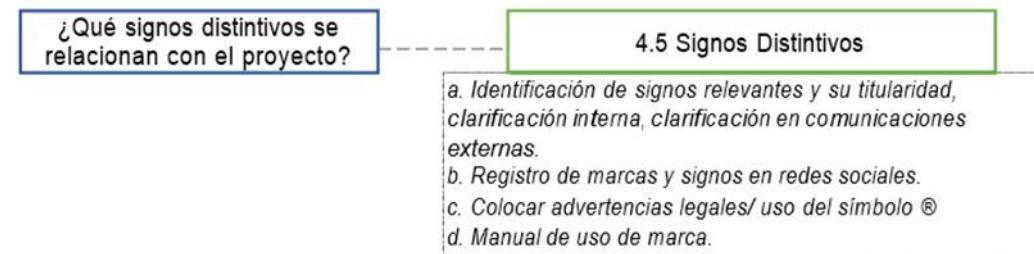
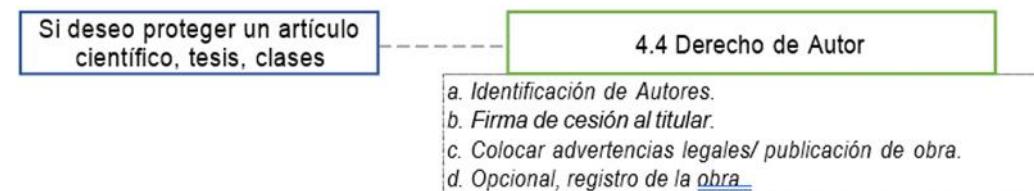
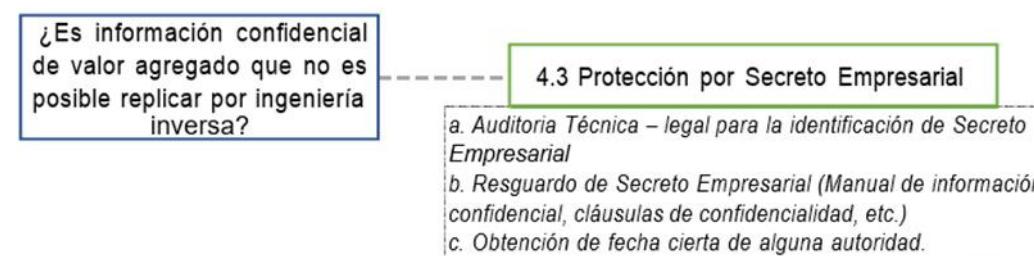
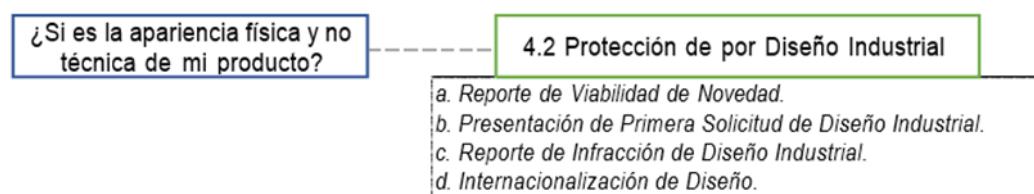
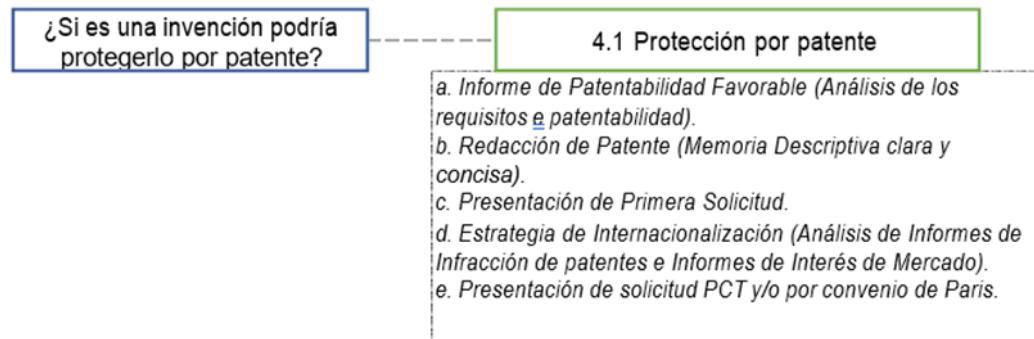
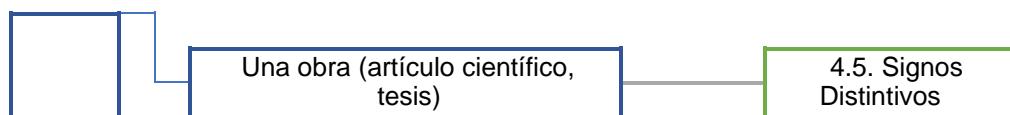
[ROCEDIMIENTOS%20SARS%20CoV-2-V2.pdf](#). Revisado octubre 2020.

2. Principles and methods of validation of diagnostic assays for infectious diseases. World Organization for Animal Health.
3. https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/aahm/current/chapitre_validation_diagnostics_assays.pdf. Revisado octubre 2020.
4. Cumplimiento Básico en el Proceso de Manufactura para el Diseño y Desarrollo de Prototipo Funcional de Dispositivos Médicos en Investigación en el contexto COVID-19. DIGEMID. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/Anexo_C48-3.pdf. Revisado octubre 2020.
5. Aprueban Requisitos Sanitarios para Registro y Autorización de Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras de Productos de Uso Veterinario. SENASA. <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/12/RJ-031-98-AG-SENASA.pdf>. Revisado octubre 2020.
6. Burd EM. Validation of laboratory-developed molecular assays for infectious diseases. Clin Microbiol Rev. 2010 Jul;23(3):550-76. doi: 10.1128/CMR.00074-09. PMID: 20610823; PMCID: PMC2901657.
7. FDA. Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised) . Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised>. Revisado octubre 2020.

Anexo 2

1.2. Herramienta de decisión para propiedad intelectual



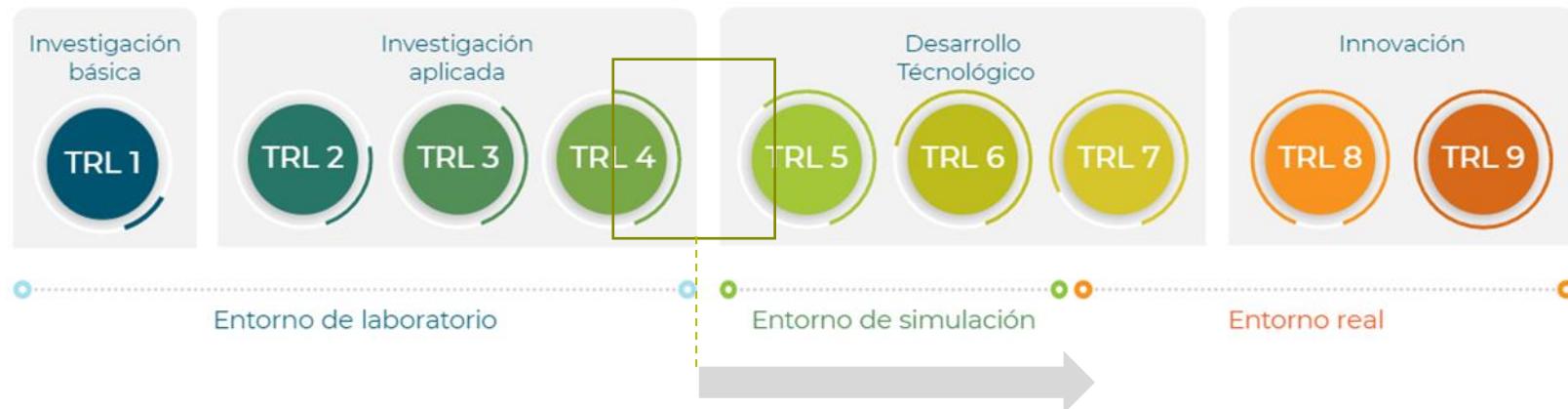


ANEXO 12: TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL) O NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA

Propuesta de CONCYTEC adaptada del TRL propuesto por NASA y TRL aplicados por agencias como CONACYT (México), KIET (Korea), Ficha de Alianza Pacifico (AP) y Facultad de ingeniería y sistemas de PennState.

TRL	Título	Definición	Indicadores de resultados (ejemplos)
1	Principios básicos reportados de la nueva tecnología propuesta.	Este nivel se caracteriza por el desarrollo de investigación básica, la revisión y publicación de artículos científicos, el desarrollo y uso básico del conocimiento necesario para iniciar una tecnología, sin un propósito definido de aplicación. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	Artículos científicos publicados sobre los principios de la tecnología propuesta, Estado del arte, Bases de datos, Libros, Tesis
2	Formulación del concepto o aplicación de la propuesta tecnológica.	Este nivel se caracteriza por el desarrollo de investigación aplicada. Explora las aplicaciones prácticas de la propuesta tecnológica, siendo las posibles aplicaciones aún especulativas. Se sustentan en el análisis del estado del arte acotado al concepto de aplicación tecnológico. En este nivel los aspectos de propiedad intelectual adquieren importancia y continúan en adelante. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	Artículos científicos publicados que respalden o tengan relación directa con la propuesta tecnológica, Análisis de patentabilidad y protección, Perfil o propuesta de proyecto.
3	Desarrollo experimental o prueba del concepto tecnológico (Prueba de concepto).	Este nivel se caracteriza por realizar la "Prueba de concepto" tecnológico, donde se demuestra que los principios básicos previstos, sustentan el desarrollo de la tecnología que serán ciertamente aplicables. Se comienza a demostrar la viabilidad de la nueva tecnología a través de estudios analíticos y de laboratorio. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	Datos de ensayos experimentales o ensayos analíticos, Demo o prototipo para las primeras pruebas experimentales.
4	Validación tecnológica en entorno de laboratorio - Pruebas de baja fidelidad.	Este nivel se caracteriza por el desarrollo de un prototipo tecnológico con componentes básicos integrados para ser probados en un ambiente simulado, con resultados donde se ponen a prueba sus principales características. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	Resultados de ensayos a nivel laboratorio Prototipo funcional con componentes básicos integrados, Pruebas de baja fidelidad
5	Validación tecnológica en entorno de laboratorio - Pruebas de alta fidelidad.	Este nivel se caracteriza por desarrollar la tecnología con los componentes integrados para ser validados. Considera prototipos a escala en un entorno simulado cercano al real con pruebas de sus características completas. En este nivel el paquete tecnológico adquiere importancia y continúa en adelante.	Resultados de ensayos de laboratorio en condiciones cercanas a las reales, Prototipo estandarizado con componentes integrados Pruebas de las características esperadas. Paquete tecnológico, Entorno simulado Cercano al real.

TRL	Título	Definición	Indicadores de resultados (ejemplos)
6	Demostración de funcionamiento del prototipo un entorno cercano al real.	Este nivel se caracteriza por encontrarse en el estado de validación del sistema o prototipo desarrollado en un ambiente simulado de alta fidelidad o un entorno operacional controlado o una planta piloto.	Informe de desempeño de prototipo (versión o experimental o release)
7	Demostración de funcionamiento del prototipo un entorno operacional real	Este nivel se caracteriza por encontrarse en el estado de validación del sistema o prototipo desarrollado en un entorno real (operacional). El prototipo/sistema/producto mínimo viable ya es considerado una innovación de aquí en adelante e incluye una demostración técnica y cualitativa. Se desarrolla en un entorno real.	Resultados de validación de viabilidad de prototipo en operación Certificación o permisos iniciales de operación del prototipo Rentabilidad proyectada
8	Tecnología finalizada validada y certificada	Este nivel se caracteriza por tener una tecnología validada o certificada luego de pruebas en entorno reales y cumplimiento de normativas nacionales. La tecnología ha logrado convertirse en un producto/servicio comercializable, su riesgo es bajo y puede ser transferido de forma completa. Se desarrolla en un entorno real.	Primer lote de producción Protocolo de producción o desarrollo Estandarizado Planificación y actividades a nivel de diseño final del producto o servicio Informe preliminar del ciclo de vida de este producto Informe de propiedad intelectual previo
9	Tecnología en proceso de implementación o comercialización (emprendimiento)	En definición: Este nivel se caracteriza por encontrarse en el proceso de implementación o comercialización del producto/servicio para satisfacer necesidades de mercado. La nueva tecnología se encuentra totalmente disponible y se puede utilizar en cualquier entorno real. Se desarrolla en un entorno real.	Despliegue comercial del producto o servicio Evaluación de factibilidad económica Inicio de actividad comercial Registros de propiedad Intelectual Número de ventas



Se van a considerar proyecto que hayan alcanzado el Nivel de Madurez Tecnológica de TRL 4 vinculado a Proyectos de investigación Aplicada, para empezar el Desarrollo Tecnológico con un Nivel de Madurez Tecnológica 5 en adelante.