



**Dra. Laura Elena Vidal
Correa**

Doctora en Estudios del
Desarrollo

**Candidata o Candidato
a Investigadora o
Investigador Nacional
(SNIIC)**
(2019-2021)

Datos de contacto:

laura.vidal@infotec.mx



Análisis del ecosistema de innovación del Biobanco Mexicano

Datos Generales

Resumen ejecutivo

El presente proyecto de investigación tiene como objetivo general analizar el ecosistema de innovación que propició la creación del Biobanco Mexicano (BMX), con un enfoque particular en la gestión de la propiedad intelectual, protección de datos y transferencia de conocimientos. La investigación se fundamenta en la premisa de que el BMX representa un modelo exitoso en el ámbito de la investigación biomédica y genómica, donde la gestión adecuada de la propiedad intelectual, los datos personales y la transferencia de conocimiento son elementos clave. Se empleará un enfoque cualitativo que incluye una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con biobancos en general y el BMX en particular. Además, se llevarán a cabo entrevistas con actores clave involucrados en la concepción y ejecución del BMX. Se espera que esta investigación proporcione una comprensión profunda del ecosistema de innovación del BMX, identificando prácticas exitosas, desafíos enfrentados y lecciones aprendidas. Los resultados obtenidos contribuirán al conocimiento académico sobre biobancos en México, así como a la formulación de políticas públicas y estrategias para fomentar la investigación biomédica y la colaboración científica en el país.

Línea General y Aplicación del Conocimiento (LGAC)

4. Protección de datos digitales

Palabras clave

Propiedad Intelectual, Protección de datos digitales, Biobancos, Bioinformática.

Objetivo General

El objetivo general de esta investigación es profundizar en el análisis del ecosistema de innovación que catalizó la creación del BMX, centrándose especialmente en tres aspectos fundamentales: la gestión de la propiedad intelectual, la protección de datos y la transferencia de conocimientos. Este enfoque multifacético permitirá una comprensión más completa de los factores que contribuyeron al surgimiento y desarrollo del BMX, así como de su impacto en el ámbito de la investigación biomédica y genómica en México. En primer lugar, se examinará en detalle la gestión de la propiedad intelectual dentro del contexto del BMX. Se analizará cómo se han identificado, protegido y gestionado los derechos de propiedad intelectual asociados a las muestras biológicas humanas, datos clínicos y resultados de investigación generados por el biobanco. Esto incluirá un estudio de las políticas institucionales y los acuerdos de colaboración. En segundo lugar, se abordará la protección de datos en el marco del BMX, considerando las implicaciones éticas, legales y técnicas de la recopilación, almacenamiento y uso de información personal y médica. Se examinarán las medidas de seguridad implementadas para garantizar la confidencialidad y la integridad de los datos, así como los protocolos de consentimiento informado diseñados para proteger los derechos y la privacidad de los participantes. Finalmente, se analizará el proceso de transferencia de conocimientos en el contexto del BMX, explorando cómo se ha facilitado el intercambio de información y tecnología entre el biobanco y otros actores del ecosistema de investigación biomédica. Esto incluirá un estudio de las iniciativas de colaboración y divulgación destinadas a promover la difusión y aplicación de los hallazgos científicos generados por el biobanco en la comunidad científica y médica. Al examinar en detalle estos aspectos clave del ecosistema de innovación del BMX, esta investigación proporcionará una visión integral de los factores que han contribuido al éxito y la relevancia del biobanco en el contexto de la investigación biomédica en México. Además, permitirá identificar áreas de mejora y oportunidades para fortalecer la colaboración, la protección de datos y la transferencia de conocimientos en el sector biomédico del país.





Objetivos específicos

- Conocer el panorama general de biobancos en México
- Identificar las ventajas y desventajas de contar un BMX
- Examinar las investigaciones y colaboraciones previas que permitieron dar origen al BMX.
- Descomponer el proceso de creación del BMX, con énfasis en el manejo de datos y gestión de la propiedad intelectual.
- Analizar cómo interactúan los diferentes actores dentro del ecosistema de innovación del BMX.
- Estudiar el papel que desempeña la propiedad intelectual en el ecosistema de innovación del BMX.
- Identificar el manejo e integración de datos clínicos y demográficos recolectados, asociados y derivados por parte de los biobancos y actores involucrados en el ecosistema de innovación.

Datos del proyecto

Descripción

El proyecto se titula "Análisis del Ecosistema de Innovación del Biobanco Mexicano". Los biobancos juegan un papel crucial en la investigación biomédica al facilitar la recolección, clasificación y almacenamiento de muestras biológicas humanas, así como los datos asociados. Estos recursos son fundamentales para estudios avanzados sobre enfermedades, identificación de biomarcadores y desarrollo de terapias personalizadas. En este contexto, el BMX emerge como un proyecto de importancia estratégica, siendo fundamental entender su ecosistema de innovación. Este estudio se enfoca en analizar los factores clave que influyeron en su creación y desarrollo, con énfasis en la gestión de la propiedad intelectual, protección de datos y transferencia de conocimiento. Los objetivos del proyecto son profundizar en el análisis del ecosistema de innovación que impulsó la creación del BMX, examinar la gestión de la propiedad intelectual, protección de datos y transferencia de conocimiento dentro del BMX, identificar áreas de mejora y oportunidades para fortalecer la colaboración y la innovación en el sector biomédico mexicano, y contribuir al conocimiento de las ciencias sociales en el campo de la investigación biomédica y la gestión de biobancos. Para alcanzar estos objetivos, se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con biobancos y el BMX para comprender su contexto y desarrollo. Además, se realizarán entrevistas con actores clave involucrados en el proyecto para obtener una perspectiva detallada de los procesos y desafíos enfrentados. Se analizará la gestión de propiedad intelectual, protección de datos y transferencia de conocimiento a través de políticas institucionales, acuerdos de colaboración y prácticas de manejo de datos. Los resultados esperados incluyen un análisis detallado del ecosistema de innovación del BMX, identificando prácticas exitosas y áreas de mejora. Este estudio proporcionará información valiosa para informar políticas y estrategias que promuevan la investigación biomédica colaborativa, la protección de datos y la gestión de propiedad intelectual en México. Además, contribuirá al avance del conocimiento en el campo de la gestión de biobancos y la innovación biomédica.





Antecedentes del problema a resolver

Los biobancos son infraestructuras que se encargan de recolectar, clasificar, analizar y almacenar muestras biológicas humanas, que pueden incluir sangre, tejidos, ADN, entre otros, así como la información derivada de su análisis y los datos asociados. 1 Estas muestras y datos constituyen recursos vitales para la investigación biomédica y la medicina personalizada. 2 Los biobancos facilitan el acceso a muestras biológicas de alta calidad, junto con información clínica y genética detallada, lo que permite a los investigadores realizar estudios avanzados sobre la base molecular de enfermedades, identificar biomarcadores para diagnóstico y pronóstico, y desarrollar terapias personalizadas y tratamientos más efectivos. Por lo tanto, los biobancos desempeñan un papel crucial en el avance de la ciencia y la medicina, proporcionando una base sólida para la investigación y la innovación en el campo de la salud humana. Sin embargo, a pesar de la importancia de los biobancos, existe una marcada desproporción en la composición de las muestras almacenadas en biobancos en América y Europa, hasta un 80% provienen de personas de ascendencia europea. Esta realidad refleja una notable subrepresentación de otros grupos étnicos dentro de estos depósitos de material genético. Es esencial destacar que, a pesar de las oportunidades sustanciales que ofrece el estudio de las poblaciones latinoamericanas, los individuos hispanos/latinos de estas comunidades están significativamente subrepresentados en la investigación genética. Este grupo, que constituye casi el 10% de la población mundial, representa menos del 1% de todos los individuos incluidos en estos estudios. Esta disparidad plantea una falta de diversidad que puede tener consecuencias significativas en la precisión y aplicabilidad de los hallazgos científicos, así como en la equidad en salud para estas poblaciones.³ En un contexto más amplio, los biobancos y la investigación biomédica en general están sujetos a factores históricos y globales que pueden dejar a muchos países del Sur Global en desventaja. Para abordar estos desafíos, es crucial fomentar colaboraciones mutuamente beneficiosas y asegurar el acceso a fuentes de financiación transnacionales.⁴ La creación del BMX fue un esfuerzo colaborativo liderado por la Unidad de Genómica Avanzada (UGA- Langebio) del Centro de Investigación de Estudios Avanzados (Cinvestav), bajo la dirección del genetista Andrés Moreno Estrada. Este proyecto contó con la participación de diversas instituciones tanto nacionales como internacionales, como el Instituto Politécnico Nacional, el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), el Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), y la Escuela Nacional de Antropología e Historia (ENAH), adscrita a la Secretaría de Cultura federal a través del Instituto Nacional de Antropología e Historia. Juntas, estas instituciones establecieron el BMX, que representa la primera iniciativa a nivel nacional para recopilar datos genómicos a esta escala.⁵ Es relevante destacar que el financiamiento del Proyecto BMX provino de múltiples fuentes, incluidas instituciones como el CONAHCYT, The Newton Fund a través de la UK Medical Research Council, el A.M. - E.M.S. mediante the Chicago Fellows Program y el PAPIIT de la UNAM. Además, las actividades de capacitación fueron llevadas a cabo por el Cinvestav y apoyadas por el proyecto CABANA, financiado por el Global Challenges Research Fund de Reino Unido. 6 Los datos recopilados por el BMX, que abarcan 1.8 millones de marcadores genéticos, representan información derivada de habitantes en aproximadamente 900 localidades en México. Estos resultados, publicados en octubre de 2023 en la revista Nature, marcan un hito significativo en la investigación genómica a nivel nacional.⁷ El BMX se erige como un pilar fundamental en el ámbito de la investigación biomédica, brindando una plataforma integral para explorar la variabilidad genética de rasgos relevantes en la población mexicana.⁸ Este recurso no solo proporciona una ventana única para entender la diversidad genética en el país, sino que también arroja luz sobre los ancestros genéticos e historias demográficas que han dado forma a la composición genética de las comunidades a lo largo del tiempo.⁹ A través de este extenso conjunto de datos genómicos, los investigadores tienen la oportunidad de identificar patrones genéticos, asociaciones con enfermedades, y factores de riesgo específicos que podrían tener implicaciones significativas para la salud pública y la medicina personalizada en México. Además, estos datos permiten abordar preguntas de investigación fundamentales sobre la herencia genética, la adaptación biológica y la diversidad poblacional en el contexto de la salud humana. 10 El BMX representa un recurso invaluable que no solo impulsa la investigación biomédica en el país, sino que también contribuye al conocimiento global sobre la genética humana y sus implicaciones en la salud y la enfermedad. Su impacto trasciende las fronteras nacionales, ofreciendo una plataforma única para avanzar en la comprensión de la complejidad genética y promover la medicina personalizada para el beneficio de las generaciones presentes y futuras. 11 Además, los datos de genotipo y fenotipo de los 6.057 individuos recientemente genotipados del Proyecto BMX están ahora disponibles en el Archivo Europeo Genoma-Fenotipo (EGA), accesibles mediante un Acuerdo de Acceso a Datos establecido con el Comité de Acceso a Datos. Estos datos están destinados exclusivamente a fines de investigación académica y no comercial. 12 El ecosistema de innovación en los biobancos es un aspecto fundamental para promover la investigación y la innovación en este campo. Implica la colaboración entre diferentes actores, incluidos investigadores, instituciones académicas, empresas biotecnológicas, reguladores y pacientes, para promover avances en la recolección, procesamiento y análisis de muestras biológicas, así como en la estandarización de la calidad de los datos y la promoción de la investigación translacional.





Justificación y pertinencia

El desarrollo de un biobanco mexicano es fundamental para el fortalecimiento de la ciencia y la investigación en México. La mayoría de los biobancos a nivel global y de gran escala, se enfocan en cohortes obtenidos de países desarrollados, que principalmente tienen poblaciones de ascendencia europea y asiática. Según el Consorcio Internacional de Cohortes de Saludo (IHCC), hasta 2023, solo el 11% de los biobancos a nivel mundial se dedican principalmente a estudios de cohortes no euroasiáticos, lo que indica una subrepresentación significativa de América Latina en este campo. 13 Por lo tanto, el establecimiento de un biobanco mexicano sería un paso crucial para garantizar la inclusión de la diversidad genética y étnica de la población latinoamericana en la investigación biomédica a nivel global. De acuerdo con el Objetivo prioritario 2 del Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (Peciti) 2019-2024, se persigue fortalecer y consolidar las capacidades científicas de frontera y la infraestructura científica y tecnológica, con el fin de lograr una mayor independencia científica y tecnológica en beneficio de la población.14 Hasta la fecha, el trabajo realizado por el BMX resalta la necesidad de una ciencia favorecida por la colaboración. Los posibles beneficios que un biobanco podría aportar a la población mexicana son de un valor incalculable, ya que no solo podría brindar un entendimiento histórico y antropológico más profundo de la identidad mexicana, sino que también permitiría identificar rasgos genéticos específicos de la población, facilitando así el diseño de políticas públicas y la prevención y tratamiento de problemas de salud. Asimismo, brinda la base científica y tecnológica necesaria para desempeñar investigaciones biomédicas que atiendan específicamente a la población mexicana y con ello soluciones desde la medicina traslacional. Con el propósito de proteger y promover el ecosistema de innovación que dio origen al BMX y continuar impulsando colaboraciones para la transferencia de conocimiento es esencial analizar el desempeño y papel de la propiedad intelectual y la protección de datos.

Metas

- Impulsar la investigación biomédica colaborativa al resaltar el impacto significativo en el avance de la medicina.
- Contribuir al campo de conocimiento de las ciencias sociales con el análisis del ecosistema de innovación que propicio el proyecto de BMX.
- Identificar oportunidades para fomentar nuevas asociaciones entre instituciones académicas, Mostrando las mejores prácticas en la gestión de propiedad intelectual, manejo de datos, personas y transferencia de conocimiento que apoyen a un ecosistema de innovación.
- Brindar información valiosa para informar el desarrollo de políticas y regulaciones que afectan a los biobancos y la investigación biomédica en general.

Metodologías

El objetivo de esta investigación consiste en analizar el ecosistema de innovación que dio origen al BMX, con el fin de comprender las circunstancias y aspectos relevantes que lo caracterizan. Para lograr este propósito, se emprenderá una exhaustiva revisión de la literatura relacionada tanto con los biobancos en general como con el BMX en particular. Este análisis contextual proporcionará una base sólida para comprender el entorno en el que se desarrolla esta iniciativa. Se examinará el proceso de identificación, protección y administración de los derechos de propiedad intelectual vinculados a las muestras biológicas humanas, así como a los datos clínicos y los resultados de investigación producidos por el biobanco. Esta exploración comprenderá un análisis de las políticas institucionales y los convenios de cooperación. En consonancia con un enfoque cualitativo, se llevarán a cabo entrevistas con actores clave que estuvieron y continúan involucrados en la creación, concepción y ejecución del BMX. Estas entrevistas permitirán obtener una perspectiva detallada de los procesos, decisiones y desafíos enfrentados durante el establecimiento y operación del biobanco, específicamente en lo que se refiere al manejo de los datos personales y la gestión de la propiedad intelectual asociada al proyecto.

Resultados esperados

Elaboración y entrega de un artículo científico en revista internacional arbitrada e indexada en inglés sobre el ecosistema de innovación que dio origen al Biobanco Mexicano. Elaboración y entrega de un texto de divulgación sobre el ecosistema de innovación del Biobanco Mexicano.

Cronograma de trabajo

#	Entregable(s) comprometido(s)	Fecha inicio	Fecha fin
1	Artículo de investigación en revista especializada	01/05/2024	31/12/2024
2	Impartición de docencia.	27/05/2024	07/06/2024
3	Impartición de docencia.	27/05/2024	07/06/2024
4	Impartición de docencia.	03/06/2024	24/06/2024
5	Impartición de docencia.	08/05/2024	10/06/2024
6	Impartición de docencia.	17/05/2024	12/10/2024
7	Impartición de docencia.	03/08/2024	20/12/2024
8	Participación en comité tutorial, dirección o codirección de trabajo de titulación.	01/01/2024	31/12/2024
9	Participación en comité tutorial, dirección o codirección de trabajo de titulación.	01/01/2024	31/12/2024
10	Participación en comité tutorial, dirección o codirección de trabajo de titulación.	01/01/2024	30/05/2024
11	Divulgación	01/10/2024	31/12/2024





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAHCYT
CONSEJO NACIONAL DE HUMANIDADES
CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS



**Dirección Adjunta de Innovación y Conocimiento
Gerencia de Innovación
Subgerencia de Innovación Gubernamental**

