Memoria Científica
2021
ÍNDICE GENERAL

1. INTRODUCCIÓN .............................................................................................................................................. 1
2. HITOS ACONTECIDOS .................................................................................................................................. 4
3. ORGANIZACIÓN .............................................................................................................................................. 10
   3.1. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES ............................................................................................................. 10
   3.1.1. MISIÓN ........................................................................................................................................... 10
   3.1.2. VISIÓN ........................................................................................................................................... 10
   3.1.3. VALORES ....................................................................................................................................... 10
3.2. ESTRUCTURA DEL INSTITUTO .................................................................................................................. 11
   3.2.1. ÓRGANOS DE DIRECCIÓN – ORGANIGRAMA .............................................................................. 11
   3.2.2. ESTRUCTURA DE GESTIÓN Y CIENTÍFICO TÉCNICA ................................................................ 11
4. ACTIVIDAD DEL IIS BIODONOSTIA .............................................................................................................. 18
   4.1. RECURSOS IIS BIODONOSTIA ........................................................................................................... 18
   4.1.1. RECURSOS HUMANOS: ÁREAS Y GRUPOS DE INVESTIGACIÓN ........................................... 18
   4.1.2. RECURSOS ECONÓMICOS ......................................................................................................... 31
   4.1.3. RECURSOS FÍSICOS ...................................................................................................................... 33
   4.1.4. RECURSOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS: SERVICIOS y PLATAFORMAS DE APOYO A LA I+D+i .... 42
4.2. RESULTADOS IIS BIODONOSTIA .............................................................................................................. 73
   4.2.1. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ......................................................................................................... 73
   4.2.2. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN .............................................................................................. 83
   4.2.3. ESTUDIOS CLÍNICOS .................................................................................................................... 90
   4.2.4. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA ................................................................................................. 100
   4.2.5. ACTIVIDAD DOCENTE Y FORMATIVA .................................................................................... 102
   4.2.6. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL y/O INDUSTRIAL ............................................ 105
   4.2.7. INVESTIGACIÓN EN RED; COLABORACIONES .................................................................... 122
   4.2.8. COMUNICACIÓN .......................................................................................................................... 127
ANEXO I: PUBLICACIONES DEL IIS BIODONOSTIA .................................................................................... 141
ANEXO II: PUBLICACIONES CIENTÍFICAS RELEVANTES POR ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL IIS BIODONOSTIA .... 160
ANEXO III: INNOVACIONES GENERADAS EN EL IIS BIODONOSTIA.......................................................... 164
ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS E ILUSTRACIONES

Figura 1. Organigrama actual del IIS Biodonostia. ................................................................. 11
Figura 2. Ubicación del IIS Biodonostia. ................................................................................. 33

Gráfico 1. Porcentajes de hombres y mujeres por cada categoría de la clasificación de EURAXESS. ...... 21
Gráfico 2. Distribución de IPs por Área de Investigación............................................................... 22
Gráfico 3. Distribución de los investigadores por centros. .......................................................... 23
Gráfico 4. Distribución de personal investigador según el nivel académico..................................... 23
Gráfico 5. Distribución de los RRHH activos por Área de Investigación........................................ 25
Gráfico 6. Evolución del número de publicaciones citables y su FI medio. .................................... 47
Gráfico 7. Distribución del número de publicaciones en función del cuartil y decil......................... 74
Gráfico 8. Número total de publicaciones citables y su FI medio por Áreas de Investigación. .......... 78
Gráfico 9. Evolución del número publicaciones citables por Área de Investigación....................... 79
Gráfico 10. Porcentaje de publicaciones citables en Q1 y D1 por Área de Investigación................... 80
Gráfico 12. Número de publicaciones citables y FI medio de los Grupos de Investigación durante 2021. .......................................................... 82
Gráfico 13. Distribución de proyectos concedidos por Área de Investigación. ............................... 89
Gráfico 14. Evolución de los estudios clínicos activos en el período 2017-2021............................ 91
Gráfico 15. Estudios clínicos según objeto de investigación......................................................... 92
Gráfico 16. Distribución de los estudios clínicos por tipología..................................................... 93
Gráfico 17. Evolución del número de ensayos clínicos por fases................................................ 93
Gráfico 18. Distribución de estudios clínicos según el tipo de promotor........................................ 94
Gráfico 19. Evolución del número de estudios clínicos según el tipo de promotor........................ 95
Gráfico 20. Distribución de los estudios clínicos académicos según el tipo de estudio.................... 95
Gráfico 21. Distribución del tipo de promotor en función del Área de Investigación......................... 96
Gráfico 22. Distribución de estudios clínicos activos independientes vs Área de Investigación........ 97
Gráfico 23. Distribución de los estudios clínicos activos según las Áreas de Investigación................ 98
Gráfico 24. Distribución de las tipologías de estudio clínico según las Áreas de Investigación........... 99
Gráfico 25. Evolución del número de estudios clínicos (total y Áreas No Priorizadas) y porcentaje correspondientes a las Áreas No Priorizadas sobre el total en el periodo 2017 a 2021.......................... 100
Gráfico 26. Seguidores en redes sociales del IIS Biodonostia desde la creación de los perfiles......... 131
Gráfico 27. Nº de nuevos seguidores en Linkedin a lo largo de 2021.......................................... 137
Gráfico 28. Sector de actividad al que pertenecen los visitantes de Linkedin. ............................... 138
Gráfico 29. Nº de nuevos seguidores en Instagram a lo largo de 2021....................................... 140

Ilustración 1. Publicaciones en Facebook con mayor alcance.................................................... 132
Ilustración 2. Twits con mayor número de visualizaciones y menciones principales..................... 134
Ilustración 3. Perfil de Instagram del Instituto ........................................................................... 139
1. INTRODUCCIÓN

Como Director Científico del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia es para mí un placer presentar la Memoria Científica correspondiente al año 2020.

El IIS Biodonostia es una entidad con personalidad jurídica propia, bajo la fórmula de asociación sin ánimo de lucro, de la cual el Hospital Universitario Donostia (actualmente Organización Sanitaria Integrada Donostialdea –en adelante OSI Donostialdea-) es su núcleo central.

La Asociación está incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo de la Norma Foral de Gipuzkoa 3/2004, de 7 de abril, de Régimen Fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo de acuerdo con el artículo 18 y el Título II de la citada Norma Foral, por ser declarada de Utilidad Pública en virtud del Decreto 232/2014, de 16 de diciembre, publicado en el Boletín Oficial del País Vasco el 22 de diciembre de 2014.

El IIS Biodonostia nace el 26 de diciembre de 2008 a iniciativa de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud (en adelante Osakidetza-SVS) y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (en adelante BIOEF), mediante la suscripción del Convenio de Colaboración entre ambas partes para la creación del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia, con el objeto de promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y en servicios sanitarios, fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario y potenciar de forma preferente la investigación traslacional, entendida como aquella orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica, según recomendaciones internacionales. La cláusula 6ª del citado convenio preveía la asociación con otras entidades investigadoras a fin de potenciar la investigación multidisciplinar, fomentar sinergias, alcanzar masa crítica y obtener resultados relevantes para la salud de la población, estableciendo los vínculos jurídicos necesarios.

Con este fin, se suscriben los convenios de colaboración oportunos dando cabida a las siguientes instituciones tras la ratificación por parte de la Junta Directiva del IIS Biodonostia en reunión de 5 de marzo de 2009: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU), Subdirección de Salud Pública de Gipuzkoa, Osatek, S.A., Ingema-María Instituto Gerontológico, CIC microGUNE (CCTT no existente actualmente), Vicomtech-Ik4 (actualmente Vicomtech), Inbiomed (CCTT no existente actualmente), Diputación Foral de Gipuzkoa/Gipuzkoako Foru Aldundia y Parque Tecnológico de San Sebastián: Parque Tecnológico de Gipuzkoa.

El 17 de febrero de 2010, con el fin de dotar de personalidad jurídica propia al IIS Biodonostia, se crea la Asociación Instituto Biodonostia al amparo de la Ley 7/2007, de 22 de junio, de Asociaciones de Euskadi y, en lo que sea aplicable, de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, del Derecho de Asociación, aprobándose en el acto los Estatutos Sociales de la Asociación. Son socios fundadores de la Asociación Instituto Biodonostia: Osakidetza-SVS, BIOEF y Osatek, S.A. El proceso de constitución finaliza el 14 de junio del mismo año, con la inscripción de la Asociación en el Registro General de Asociaciones del País Vasco con el número AS/G/15251/2010.
En abril de 2010 se formaliza la colaboración entre Osakidetza-SVS y el IIS Biodonostia en materia de Atención Primaria (AP), incorporándose como socios o asociados las Organizaciones de Servicios de AP de Osakidetza-SVS.

Con fecha 27 de mayo de 2010, la Asamblea de la Asociación ratifica la incorporación como socios o asociados de las entidades antes indicadas y la constitución de la nueva Junta Directiva o Consejo Rector.

En el año 2011 es acreditado como Instituto de Investigación Sanitaria por parte del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), logrando su incorporación a la élite de Institutos de Salud Acreditados a nivel estatal y siendo el primer Instituto de Investigación Sanitaria de Euskadi en conseguirlo.

En junio de 2012 se incorpora Ik4-CIDETEC (actualmente CIDETEC) como socio o asociado del IIS Biodonostia. En junio de 2015 se produce la salida de las entidades CIC microGUNE e Inbiomed (CCTTs no existentes actualmente) y la incorporación de dos nuevos entes: Onkologikoa y Basque Center on Cognition, Brain and Language (BCBL).

Con fecha 12 de enero del 2016, la Asociación es reacreditada como Agente Científico Tecnológico integrado en la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación (RVCTI) en la categoría de Instituto de Investigación Sanitaria, de acuerdo con lo especificado en el Decreto 109/2015, de 23 de junio, de reordenación de la RVCTI, por el que se regula y actualiza la composición de dicha Red.

Asimismo, en el año 2016 es reacreditado como Instituto de Investigación Sanitaria por parte del ISCIII, manteniéndose de este modo como uno de los Institutos de Salud Acreditados a nivel estatal.

Con fecha 24 de junio de 2020 se recibió la solicitud de baja como entidad asociada por parte de Basque Center on Cognition, Brain and Language (BCBL). En Asamblea General posterior se adoptó por unanimidad el acuerdo de tomar conocimiento de dicha baja voluntaria de BCBL como Socio Científico de la Asociación con fecha de efectos el propio 24 de junio de 2020.

Durante el año 2021 se ha iniciado el nuevo Plan Estratégico 2021-2025 del IIS Biodonostia, haciendo coincidir el periodo de vigencia del mismo con el siguiente ciclo de 5 años de vigencia de la próxima reacreditación del Instituto (proceso de reacreditación desarrollado durante este año 2021 de forma satisfactoria enfocado al siguiente ciclo de reacreditación del IIS Biodonostia 2021-2025).

El envejecimiento saludable supone un reto socioeconómico de primera magnitud en sociedades avanzadas en las que la población envejecida aumenta constantemente generando así desequilibrios importantes en la atención sanitaria y en la sostenibilidad del sistema universal de cobertura sanitaria. El IIS Biodonostia, consciente de esta realidad, propuso en 2013 una estrategia de I+D+i centrada en envejecimiento, que se designó con el acrónimo IKAGURE-BD. Desde el inicio de la estrategia, en la que se incorporan los distintos actores de su entorno sanitario, hasta la actualidad, se ha podido constatar una evolución y asentamiento/consolidación de la misma, en la que actualmente participan 13 de los 26 Grupos de Investigación que conforman el IIS.
Biodonostia. El año 2021 ha sido positivo para la Estrategia IKAGURE-BD al haberse reforzado las estructuras y líneas de investigación con nuevo personal especializado en envejecimiento, tanto en etapas tempranas como en intermedias, conseguido fondos para nuevos proyectos de investigación y generado resultados de impacto en forma de producción científica. Estos datos refuerzan que la Estrategia IKAGURE-BD está bien asentada y consolidada, habiéndose convertido en uno de los pilares de la investigación e innovación del IIS Biodonostia.
2. HITOS ACONTECIDOS

Han sido muchos los hitos que han ido aconteciendo desde su creación en el año 2008. De entre ellos podríamos destacar la inauguración del renovado edificio en el año 2010 y su acreditación en el año 2011 como Instituto de Investigación Sanitaria (en adelante IIS) por parte del ISCIII, reacreditándose en los años 2016 y 2021, logrando incorporarse y posteriormente mantenerse de este modo como uno de los Institutos de Salud acreditados a nivel estatal.

En este año 2021, la pandemia de la COVID-19 derivada de la enfermedad ocasionada por el virus SARS-CoV-2, ha continuado condicionando la actividad de I+D+i del IIS Biodonostia.

A este respecto, se ha llevado a cabo la captación de fondos en convocatorias en concurrencia competitiva para el desarrollo de la actividad científica derivada de la investigación en la COVID-19. Destacan los estudios clínicos “CV-NCOV-004 (HERALD)”, ensayo clínico multicéntrico internacional de Fase 2b/3 para evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna mRNA frente a la enfermedad SARS-CoV-2 y ENE-COVID-SENIOR, estudio observacional multicéntrico en España con el objetivo de conocer el estado inmunológico en la población anciana tras recibir una pauta de vacunación completa, promovidos por CUREVAC AG y el Instituto de Salud Carlos III respectivamente. Hay que resaltar asimismo la participación del Instituto en la Plataforma VACCELERATE: una red paneuropea de desarrollo de vacunas.

Acerca de la propia actividad de I+D+i del Instituto, se debe señalar el incremento sostenido de los fondos captados en convocatorias en concurrencia competitiva. Se ha logrado una financiación total de 7.000.196,75 € a través de convocatorias de ayudas competitivas, de los cuales 5.600.844,72 € han sido para la ejecución de Proyectos de I+D+i. Conviene destacar la concesión del primer proyecto europeo de Compra Pública de Innovación (CPI) en el que participan Osakidetza-SVS y el IIS Biodonostia como comprador y entidad de soporte, respectivamente. El proyecto, denominado RaDAR, tiene como objetivo el desarrollo de una solución innovadora de detección rápida, así como de control efectivo de infecciones multirresistentes.

El Gobierno Vasco es la entidad financiadora a través de cuyos programas de ayuda se ha conseguido el mayor porcentaje de financiación competitiva para la ejecución de Proyectos de I+D+i, representando el 42% del total de los proyectos concedidos.

En relación a la producción científica, destaca la calidad de las publicaciones, obteniéndose un Factor de Impacto Acumulado de 3.095,3 y un Factor de Impacto Medio de 7,32. Asimismo, el 63,59% de las publicaciones han sido en revistas de primer cuartil (Q1) y el 29,08% en revistas de primer decil (D1).

Entre otros datos relevantes hay que mencionar que el ratio de Open Access (OA) es 61,2% (259 publicaciones citables), y que entre las revistas con mayor Factor de Impacto donde se ha publicado este año se encuentran New England Journal of Medicine (91,25), Nature (49,96) y Journal of Clinical Oncology (44,54).
Atendiendo a la distribución por Áreas de Investigación, en el año 2021, el Área de Epidemiología y Salud Pública es el Área que ha publicado un mayor número de publicaciones citables (94) seguida del Área de Neurociencias (88). Atendiendo al Factor de Impacto, el Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales el que presenta un mayor FI medio (11,82), seguida del Área de Oncología y el de Enfermedades Infecciosas (FI medio 8,27 y 7,73 respectivamente).

El Instituto de Salud Carlos III en la nueva Guía Técnica de Evaluación de Acreditaciones de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria definió la evaluación en 3 dimensiones: **Gobernanza: Estrategia, Capacidades y Rendimiento Científico e Impacto en la sociedad.** En esta última dimensión se incluyen los indicadores de traslación e impacto en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y la sociedad siguientes:

Traslación a la Práctica Clínica: Identificación de los resultados de investigación de potencial interés para la actividad asistencial o, dicho de otro modo, la cartera de productos de interés para la práctica clínica.

Al respecto de este indicador, el IIS Biodonostia presenta 7 resultados aplicados en la práctica clínica durante 2021, lo que constituye un refrendo en relación a nuestra Misión vinculada a liderar el desarrollo de actividades científicas e innovadoras de excelencia de carácter traslacional y consideramos que es, al mismo tiempo, un éxito para los años de funcionamiento del Instituto. Este mismo valor en el año 2019 ascendió a 22 resultados, lo que constata el efecto de la Pandemia por la COVID-19 al verse imposibilitado el desarrollo de muchos Proyectos de I+D+i.

Traslación al Sector Productivo: Número de registros de propiedad intelectual y/o industrial/know-how licenciados o número de nuevos productos sanitarios o dispositivos licenciados.

En relación con este indicador, a fecha 31 de diciembre de 2021 la cartera tecnológica del IIS Biodonostia estaba formada por 15 familias de patentes (ver información completa en la Tabla 42), 3 desarrollos de software, 2 resultados de propiedad intelectual y 3 desarrollos objeto de licencia de know-how. 1 kit ya en mercado por Operon S.A. (la empresa licenciataria) y 2 tests licenciados a One Way Liver S.L. (ver información complementaria en la Tabla 43).

En referencia a este último indicador, cabe destacar la existencia de los acuerdos de colaboración entre la diversa tipología de acuerdos institucionales gestionados por la Asociación. Los mismos han permitido estimular la investigación continua y fomentar la innovación haciendo públicos los avances logrados, permitiendo que, en un futuro, la Asociación pueda recuperar los costes de I+D+i invertidos. Asimismo, la posterior firma de acuerdos de protección y transferencia relativos a los resultados de I+D+i ha permitido que dos spin-off surgidas de la actividad del Instituto estén desarrollando su actividad.

Durante el año 2021 se ha desarrollado la **Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación**, que fomenta el acercamiento hacia la Investigación-Innovación del personal asistencial del Hospital Universitario Donostia, ahora OSI Donostialdea. En este periodo, el IIS Biodonostia también ha dado cobertura en la Convocatoria de la OSI Bidasoa, ejecutándose un total de 57 proyectos entre ambas convocatorias.
En el caso del Contrato Programa de la OSI Donostialdea, las propuestas planteadas fueron recogidas a través de la Unidad de Apoyo a la Innovación del IIS Biodonostia y priorizadas por varios miembros del Comité de Innovación de la OSI Donostialdea (Comité de Evaluación de Convocatoria Bottom Up).

En relación a la actividad del Instituto orientada hacia el sector productivo, cabe resaltar que el **Gobierno Vasco**, a través de su **Fondo de Innovación** ha impulsado la iniciativa **Medtech**. Su objetivo es apoyar al **Sistema Sanitario Público Vasco** (SSPV), a través de los **Institutos de Investigación Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Euskadi** en su papel de banco de pruebas o living-lab en entorno real de estudios de demostración, validación y/o coste de efectividad de dispositivos médicos y tecnologías de aplicación sanitaria, desarrollados o codesarrollados por empresas, siempre que sirvan para la mejora de los resultados en salud y también para la generación de valor. Esta iniciativa del ámbito de las **Biociencias-Salud** se enmarca dentro de una de las tres prioridades de la Estrategia **RIS3 de Euskadi** y de la Estrategia de **Investigación e Innovación en Salud 2020** (EIIS 2020). Esta iniciativa nació en el año 2018 como una prueba piloto, en la que en el Instituto se pudieron desarrollar 2 proyectos con una única empresa. En el año 2021 se ha logrado el desarrollo de **22 proyectos** con **17 empresas** diferentes. La financiación en esta iniciativa ha ascendido a **464.353,72 €** para la realización de servicios a empresas que han validado sus productos o han mejorado el TRL de su portfolio. Asimismo, se han financiado sesiones exploratorias o de cocreación entre el ámbito público y el industrial (**4.517,43 €**).

En este mismo sentido, el IIS Biodonostia colabora muy estrechamente desde hace más de 6 años con **Fomento de San Sebastián, S.A.**. Esta colaboración se desarrolla, principalmente, a través de los denominados **Bonos Tecnológicos** financiados por la Entidad, con los cuales el Instituto ofrece ayudas hasta un máximo de 12.500 € a empresas de la ciudad de San Sebastián que requieran de los servicios ofertados. En su totalidad, esta herramienta de financiación ha permitido evolucionar en el TRL de sus productos a **15 empresas diferentes** localizadas en la ciudad en estos 6 años de colaboración. Concretamente en el año 2021 se ha dado servicio a **3 empresas diferentes** gracias a **3 bonos** (siendo uno de 12.500 € y dos de 8.000 €, sumando un total de 28.500 €).

El modelo colaborativo entre el IIS Biodonostia y Fomento de San Sebastián, S.A., ha permitido también que el Instituto participe en la **VIII Semana de la innovación (DSS WeekINN)** mediante la jornada “Innovación en la salud del futuro”, con la participación de la Gerencia de la OSI Donostialdea y la Dirección Científica del Instituto en un tema tan relevante como el impacto de la Pandemia de la COVID-19 en la innovación y el futuro de la innovación en salud. En la misma línea, el Instituto ha sido una de las entidades participantes en la iniciativa Donostia Innovation Challenge 2021 a través de la **Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D (3DPP)**, espacio creado para entrenar las capacidades vinculadas a la Innovación de los/as jóvenes de la ciudad de San Sebastián. Asimismo, el IIS Biodonostia ha sido reconocido como “Entidad Innovadora” en los premios **DSS WEEKINN** de esta edición, dónde también participó a través de la **Plataforma de Cultivos Celulares** con la iniciativa “**El ADN, ¿lo conoces?**”.
El Instituto es considerado referente en innovación, aspecto constatado por el posicionamiento relevante en las Plataformas de Apoyo a la I+D+i del ISCIII. Destacar que la Dirección Científica del Instituto participa en el Comité de Dirección de la Plataforma de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo. Hay que señalar asimismo que el IIS Biodonostia forma parte de dos de los tres programas vinculados a la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPaCT) y que el Instituto ha conseguido en 2021 entrar a formar parte de las siguientes Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORS): Red de Investigación en Enfermedades Crónicas, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS), Red de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud en Terapias Avanzadas (RICORS TERAV) e Inflamación e Inmunopatología de Órganos y Sistemas/Enfermedades Inflamatorias.

En relación también a las Plataformas de Apoyo a la I+D+i del IIS Biodonostia, fruto del trabajo desarrollado en relación a la puesta en marcha de los Ejes Estratégicos “INNOVACIÓN orientada a mercado y a resultados en salud” y “CRECIMIENTO TRASLACIONAL de la actividad”, del Plan Estratégico 2016-2020 del IIS Biodonostia, en el año 2018 se puso en marcha en el Instituto una nueva Plataforma: “Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D (3DPP)” que da soporte en las dos áreas de conocimiento siguientes: “Unidad de Biomodelado 3D” y “Unidad de Biofabricación 3D”, de las que se incluye detalle adicional en las siguientes páginas de esta Memoria. Este año 2021 se ha mantenido la sistematización de la impresión de biomodelos en el seno de la OSI Donostialdea iniciada en 2019 y se está trabajando la accesibilidad al resto de OSIs de Gipuzkoa.

En relación a esta misma Plataforma y vinculado a las actividades desarrolladas por el Instituto siguiendo los principios de Responsible, Research and Innovation (RRI), en junio de 2021 se estableció una colaboración entre la Fundación Mujeres por África y el IIS Biodonostia. Esta colaboración abre nuevas vías de trabajo en el IIS Biodonostia enmarcado en su Estrategia de RRI. Más concretamente, en el próximo año 2022, el Instituto participará en el programa “Science by Woman”, dirigido a fomentar el acceso de la mujer africana a la ciencia y la tecnología, apoyarla en su carrera investigadora, visibilizar sus logros y promover su liderazgo en la comunidad científica internacional, de forma que una investigadora senior africana tiene la oportunidad de realizar una estancia en centros nacionales de referencia. Gracias a la mencionada colaboración, se ha creado el proyecto “África en 3D”, liderado por la Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D y la Unidad de Apoyo a la Innovación del IIS Biodonostia. La investigadora ya ha sido seleccionada en este año 2021 y proviene del Hospital Korle Bu, en Ghana.

Para llevar a cabo el proyecto, el Instituto cuenta con el apoyo de la Diputación Foral de Gipuzkoa quien apoya económicamente la estancia y fomenta la continuidad del proyecto tras la realización de la estancia. Asimismo, el IIS Biodonostia ha realizado en 2021 una campaña de Crowdfunding a través de PRECIPITA en la que se han recogido ingresos para terminar de sufragar esta iniciativa.
Enmarcado asimismo en la Estrategia de RRI en el eje de la educación científica, se han generado “píldoras de microlearning” que permiten acercar la ciencia a la ciudadanía en temas como “bulos en ciencia”, “alimentación y salud”, “participación ciudadana” o “COVID-19”.

En el ámbito de acreditaciones/certificaciones obtenidas por el IIS Biodonostia, en este año 2021 se ha mantenido la Certificación del Sistema de Gestión de I+D+i del Instituto. AENOR concedió al IIS Biodonostia el Certificado de Gestión de la I+D+i con fecha 20-12-2016, de acuerdo a la norma UNE 166002:2014. Asimismo, en el mismo ámbito de acreditaciones/certificaciones, en este año 2021 se ha mantenido la Certificación del Sistema de Calidad de las Plataformas Científico-Técnicas de Apoyo a la I+D+i de Diagnóstico Molecular, Genómica e Histología, que con fecha 24/01/2018 AENOR concedió al IIS Biodonostia, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Además, en el año 2020, la Plataforma de Investigación Clínica abordó la certificación de su Sistema de Calidad para la actividad realizada, en base a la sistemática y procesos que ya utilizaba y que se alineaban con los requisitos que marca la Norma. Como consecuencia de ello consiguió la certificación según los requisitos de UNE-EN ISO 9001:2015 en fecha 18/03/2020. En el año 2021 se ha llevado a cabo la auditoría de seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015. En esta auditoría en fecha 17/11/2021, se ha incorporado al conjunto de Plataformas que estaban Certificadas la de Cultivos Celulares, siendo el resultado favorable y extendiéndose, por tanto, el alcance de la certificación a las competencias que desarrolla.

Por último, señalamos diversos reconocimientos recibidos por profesionales del Instituto durante este año 2021: la Dra. Lorea Blázquez ha recibido una de las ayudas Lab AECC 2021, de apoyo a grupos emergentes para que consoliden sus líneas de investigación en cáncer otorgadas por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC); la investigadora Dra. María Muñoz ha logrado una de las Becas SEOM para investigación oncológica gracias a la cual el Grupo de Cáncer de Mama podrá profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares que gobiernan la metástasis y avanzar en el diseño de nuevas terapias; el Catedrático Dr. Luis Bujanda ha sido incluido entre los investigadores más influyentes en su campo según un estudio de la Universidad de Standford.

A modo de resumen, podemos indicar que el IIS Biodonostia da cobertura a toda la investigación llevada a cabo en el territorio histórico de Gipuzkoa dentro del ámbito de Osakidetza-SVS, potencia de forma preferente la investigación traslacional, está enfocada en los y las pacientes y pretende mediante su estructura colaborativa multiinstitucional e interdisciplinar mejorar la salud de los/las ciudadanos/as.

Esta Memoria refleja un año de avances llevados a cabo por un gran equipo de profesionales que, junto con nuestra alta capacidad científico-tecnológica, nos permite competir a nivel internacional.

Es un honor para mí dirigir este gran equipo y quiero aprovechar este espacio para felicitarles por la gran labor desarrollada y agradecer, asimismo, el apoyo que de forma continuada hemos recibido por parte del conjunto de instituciones que integran el Instituto.
Les invitamos a conocer más de cerca los logros de nuestros profesionales a través de las páginas de este informe.

Dr. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui
Director Científico del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia
3. ORGANIZACIÓN

3.1. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

3.1.1. MISIÓN
Ser el centro de I+D+i de referencia del Sistema Sanitario Público en Gipuzkoa, liderar el desarrollo de actividades científicas e innovadoras de excelencia de carácter traslacional y gran repercusión en Euskadi, generando sinergias con su entorno empresarial que permitan afrontar proyectos de valor añadido cuyos resultados reviertan en los y las pacientes y la sociedad.

3.1.2. VISIÓN
Ser un centro de referencia en materia de Investigación en Envejecimiento, Medicina Personalizada de Precisión e Innovación Sanitaria, y un agente dinamizador de su entorno en materia de transferencia del conocimiento, orientado a la excelencia y a la calidad total desde un punto de vista organizativo y poniendo el foco en las necesidades de la población.

3.1.3. VALORES

➢ Excelencia Científica.
➢ Cohesión.
➢ Eficiencia y sostenibilidad.
➢ Calidad total.
➢ Innovación.
➢ Internacionalización.
➢ El paciente como eje central.
➢ Retorno a la sociedad.
3.2. ESTRUCTURA DEL INSTITUTO

3.2.1. ÓRGANOS DE DIRECCIÓN – ORGANIGRAMA

Figura 1. Organigrama actual del IIS Biodonostia.

3.2.2. ESTRUCTURA DE GESTIÓN Y CIENTÍFICO TÉCNICA

3.2.2.1. CONSEJO CIENTÍFICO EXTERNO (CCE)

El Consejo Científico Externo (CCE) es el Órgano Asesor del IIS Biodonostia, formado por personal científico y de gestión de la investigación de reconocido prestigio profesional en el ámbito de la Investigación Biomédica y Ciencias de la Salud, tanto básica como clínica.

Componen actualmente este Consejo los y las siguientes profesionales:

- Dr. Toni Andreu Périz: Especialista en Genética y Genómica de Enfermedades Raras. Director Científico de EATRIS.
- Dr. Antonio Bernad Miana: Profesor de Investigación del CSIC, Departamento de Inmunología y Oncología del Centro Nacional de Biotecnología.
- Dr. Pedro Miguel Echenique Landiribar: Catedrático de Física de Materia Condensada en la UPV/EHU. Presidente del Donostia International Physics Center.
Dr. José Mª Miró Meda: Consultor Sénior de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clínic de Barcelona. Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona e Investigador de IDIBAPS.

Dr. Miguel Ángel Piris Pinilla: Especialista en Anatomía Patológica y Diagnóstico Molecular en Cáncer. Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Dra. Mª Cruz Rodríguez Oroz: Directora del Departamento de Neurología de la Clínica Universidad de Navarra. Directora de Neurociencias en el Centro de Investigación Médica Aplicada.

3.2.2.1. Funciones del CCE

Emisión de dictámenes a petición de la Comisión Ejecutiva o la Dirección Científica del Instituto.

Examinar las memorias anuales y los planes de actividades.

Evaluar la actividad científica realizada en el Instituto y asesorar a la Comisión Ejecutiva y al Director Científico, velando por la calidad de dicha actividad.

Velar por el cumplimiento del reglamento, normas y declaraciones internacionales.

3.2.2.2. COMITÉ CIENTÍFICO INTERNO

Es el Órgano de participación del IIS Biodonostia, y tiene la misión de asesorar al Director Científico del Instituto en materias relacionadas con la investigación y política científica. El Comité Científico Interno aprueba su propio procedimiento normalizado de trabajo que detalla los aspectos relacionados con sus funciones, su operativa y composición. La última versión de dicho procedimiento se revisó en diciembre de 2021.

3.2.2.2.1. Funciones del Comité Científico Interno

El Comité Científico Interno tiene la misión de asesorar al Director Científico del Instituto y, a solicitud de este, se encarga de:

Velar por la coherencia y continuidad de las Áreas de Investigación priorizadas en el IIS Biodonostia, proponiendo objetivos científicos a alcanzar en la anualidad y el Plan de Acción que los desarrolle.

Evaluar la idoneidad de incorporación de nuevos Grupos de Investigación al IIS Biodonostia.

Fijar el procedimiento para la incorporación de nuevo personal investigador a Grupos ya existentes en el IIS Biodonostia.

Compartir experiencias y resultados y poner en común los principales elementos y progresos de las Áreas de Investigación abiertas.
Velar para que la investigación que se lleve a cabo en el IIS Biodonostia se ajuste a los principios éticos generales que deben inspirarla.

Analizar y hacer propuestas en todos los Planes y normativas de funcionamiento del IIS Biodonostia, especialmente en el Plan Estratégico, incluyendo el Plan de Integración y el Plan de Formación.

Realizar un seguimiento de las actividades del IIS Biodonostia, especialmente con relación a esos Planes.

Ser el órgano de participación de las Áreas y Grupos de Investigación en la gobernanza científica del IIS Biodonostia.

3.2.2.3. COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI)

Los CEI tienen sus competencias y actividad regulada por las normativas de las diferentes Administraciones Públicas Estatal y Autonómica.

Tras la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; se define dentro de los Comités de Ética de Investigación (CEI) el subgrupo de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), otorgando a estos últimos la responsabilidad adicional de evaluar los estudios clínicos con medicamentos y/o con productos sanitarios.

Para la gestión y evaluación de estos estudios clínicos se ha de disponer de un comité acreditado. En el caso de Euskadi, se dispone del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E). Además, el IIS Biodonostia cuenta con el CEI del Área Sanitaria de Gipuzkoa que ofrece sus servicios a todo el territorio de Gipuzkoa, en materia de evaluación de Proyectos de Investigación unicéntricos.

3.2.2.3.1. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E)

Sin perjuicio de la existencia de los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados a solicitud de los Centros Sanitarios interesados, se consideró necesaria la creación de un Comité Ético de Investigación Clínica a nivel de la Comunidad Autónoma del País Vasco, adscrito al Departamento de Salud del Gobierno Vasco.


Mediante resolución de 7 de junio de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, se otorgó la renovación de la acreditación como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E), en cumplimiento del Real Decreto 1090/2015, de 4 de
diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.


El CEIm de Euskadi está adherido al memorando de colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, publicado en la página web de la AEMPS el 5 de julio de 2016 para evaluar investigación con medicamentos.


Asimismo en su capítulo IV sobre seguridad y supervisión, se afirma que el Comité de Ética de la Investigación tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución. En base a esta exigencia el CEIm de Euskadi debe recibir información sobre la marcha de los estudios realizados en Euskadi.

3.2.2.3.2. Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa

En la resolución de 9 de marzo de 2015 de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorga la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa, se establece el funcionamiento y composición del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa (ahora CEI).

En la resolución de 29 de octubre de 2020, del Viceconsejero de Salud, se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

En la resolución de 18 de Mayo de 2021, del Viceconsejero de Salud, se modifica la composición de los miembros del Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

Actualmente el Comité de Ética de la Investigación del Área Sanitaria de Gipuzkoa puede evaluar Proyectos de Investigación Biomédica que no sean estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas siempre que sean unicéntricos.
3.2.2.4, COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (CEEA)

El CEEA es un Comité propio del centro y obligatorio según el Real Decreto 118/2021, del 24 de febrero que modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, encargado específicamente de dar cumplimiento al citado RD. Fue conformado en el IIS Biodonostia en el año 2011.

Dentro de las competencias del CEEA están las siguientes:

- Asesoramiento relacionado con el bienestar de los animales.
- Asesoramiento en las 3Rs.
- Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- Realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen a las 3Rs.

3.2.2.5, ÓRGANO HABILITADO (OH)

El Órgano Habilitado del IIS Biodonostia (OH) es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al Real Decreto 118/2021, del 24 de febrero que modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos incluyendo la docencia, en sus artículos 34 y 35, en los aspectos vinculados a la evaluación de proyectos e incluyendo asimismo la evaluación retrospectiva de aquellos proyectos que se establezcan por un posible sufrimiento animal.

El OH del IIS Biodonostia es multidisciplinar, imparcial e independiente, cuenta con la participación de varias Instituciones del Parque Tecnológico (CIC biomaGUNE y BBD Biophenix, S.L.) y cumple los requisitos establecidos por la normativa vigente.

El Reglamento propio del OH, de 11 de mayo de 2016, tras su autorización por parte del Organismo Competente y sus posteriores actualizaciones, regula su funcionamiento y composición.

3.2.2.5.1, Operativa del Órgano Habilitado

El funcionamiento del OH está sometido a lo previsto en su Reglamento, y en la legislación vigente relacionada con el bienestar y la experimentación animal y sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

3.2.2.6, UNIDADES DE APOYO A LA I+D+I

El IIS Biodonostia dispone de una serie de Unidades de Apoyo a la I+D+I dotadas de personal cualificado para el desarrollo de las actividades de gestión del Instituto.
Concretamente el IIS Biodonostia se dota de siete Unidades de Apoyo comunes para el desarrollo de la actividad de gestión, coordinadas cada una por una persona responsable. En conjunto 4 hombres y 19 mujeres conforman las Unidades de Apoyo a la I+D+i, algunas de las cuales, concretamente las pertenecientes a las Unidades de Apoyo a la Innovación y Coordinación Científica, pertenecen al Grupo de Investigacion de Innovación.

- Unidad Económico-Administrativa
- Unidad de Recursos Humanos (RRHH)
- Unidad de Proyectos
- Unidad de Apoyo a la Innovación
- Unidad Evaluación-Calidad
- Unidad de Coordinación Científica
- Unidad de Comunicación

3.2.2.7 SERVICIOS Y PLATAFORMAS DE APOYO A LA I+D+i

El IIS Biodonostia dispone de una serie de Servicios de Apoyo a la I+D+i dotados de personal cualificado para el desarrollo de las actividades de asesoramiento científico en metodología de investigación principalmente.

Concretamente el IIS Biodonostia se dota de tres Servicios de Apoyo comunes -conformados por 2 hombres y 4 mujeres, algunas de las cuales pertenecen a Grupos de Investigación del Instituto-, para el desarrollo de la actividad de asesoramiento científico en metodología de investigación, coordinadas cada una por una persona responsable.

- Servicio de Apoyo Metodológico
- Servicio de Epidemiología Clínica
- Servicio de Atención Primaria y OSIs

Asimismo, el IIS Biodonostia dispone de una serie de Plataformas de Apoyo a la I+D+i dotadas de personal cualificado y el equipamiento necesario para la realización de técnicas específicas, que proporcionan asesoramiento y apoyo técnico y científico al personal investigador del mismo.

El objetivo de estas Plataformas es potenciar la Investigación Biomédica poniendo a disposición de los Grupos de Investigación, infraestructuras científicas y personal cualificado en las técnicas de elevado grado de complejidad o que requieran de una infraestructura costosa o compleja.

Concretamente, el IIS Biodonostia se dota de nueve Plataformas comunes -conformadas por 9 hombres y 23 mujeres, algunas de las cuales pertenecen a Grupos de Investigación del Instituto- para el desarrollo de la actividad investigadora de sus miembros, coordinadas cada una por una persona responsable de Plataforma.
Asimismo, las Plataformas de Cultivos Celulares, Diagnóstico Molecular, Genómica e Histología, tienen el soporte de una persona responsable científica de las mismas.

- Animalario y Quirófano Experimental.
- Biología Computacional.
- Cultivos Celulares.
- Diagnóstico Molecular.
- Genómica.
- Histología.
- Impresión 3D.
- Investigación Clínica.
- Nodo de Biorbaaco Vasco.

Adicionalmente, en el año 2021, desde el Instituto se ha seguido desarrollando la prestación de servicios por las Plataformas al personal investigador interno del IIS Biodonostia, así como al personal externo. Para dicho desarrollo se diseña el cálculo de las tarifas para los servicios ofrecidos, estando disponibles en la página web del Instituto.
4. ACTIVIDAD DEL IIS BIODONOSTIA

4.1. RECURSOS IIS BIODONOSTIA

4.1.1. RECURSOS HUMANOS: ÁREAS Y GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

4.1.1.1. ÁREAS DE INVESTIGACIÓN

El IIS Biodonostia se configura científicamente en torno a 3 Áreas de Investigación Transversales: Envejecimiento, Medicina Personalizada de Precisión e Innovación y 7 Áreas de Investigación Verticales: Área de Neurociencias, Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales, Área de Enfermedades Infecciosas, Área de Oncología, Área de Enfermedades Sistémicas, Área de Epidemiología y Salud Pública y Área de Bioingeniería.

Durante el año 2021, integran el Instituto 21 Grupos de Investigación Consolidados, 4 Grupos Emergentes y 1 Grupo Asociado. Desde enero del año 2022, 3 nuevos Grupos de Investigación Emergentes pasarán a conformar el IIS Biodonostia: Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y Pediatría (Área de Enfermedades Sistémicas) y Bioingeniería en Regeneración y Cáncer (Área de Bioingeniería).

La Tabla 1 muestra la composición de los Grupos de Investigación de cada Área con sus investigadores/as responsables durante el año 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Grupos de Investigación</th>
<th>Tipo de Grupo</th>
<th>Investigador/a responsable</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>Dr. Adolfo López de Munain Arregui</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Javier Ruiz Martínez</td>
</tr>
<tr>
<td>Enf. Neurodegenerativas</td>
<td>Dr. Myriam Barandiaran Amillano</td>
<td>Emergente</td>
<td>Dr. Amets Sáenz Peña</td>
</tr>
<tr>
<td>Enf. Neuromusculares</td>
<td>Dr. Adolfo López de Munain Arregui</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. David Otaegui Bichot</td>
</tr>
<tr>
<td>Esclerosis Múltiple</td>
<td>Dra. Tamara Castillo Triviño</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Cristina Irigoyen Laborda</td>
</tr>
<tr>
<td>Mitochondria, Health &amp; Longevity</td>
<td></td>
<td>Emergente</td>
<td>Dr. Ian James Holt</td>
</tr>
<tr>
<td>Neurodegeneración Sensorial</td>
<td>Dr. Luis Bujanda Fernández de Piérola</td>
<td>Consolidado</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica</td>
<td>Dr. Álvaro Iruin Sanz</td>
<td>Consolidado</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td></td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Luis Bujanda Fernández de Piérola</td>
</tr>
<tr>
<td>Enf. Gastrointestinales</td>
<td></td>
<td>Consolidado</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Área de Investigación</td>
<td>Grupos de Investigación</td>
<td>Tipo de Grupo</td>
<td>Investigador/a responsable</td>
</tr>
<tr>
<td>----------------------------------------</td>
<td>-------------------------</td>
<td>---------------</td>
<td>----------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Enf. Hepáticas</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Jesús Mª Bañales Asurmendi</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Genética Gastrointestinal</td>
<td>Emergente</td>
<td>Dr. Koldo García Etxebarría</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td></td>
<td>Dr. Gustavo Cilla Eguiluz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Enf. Prevenibles por Vacunación</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Gustavo Cilla Eguiluz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Infección Respiratoria y Resistencia Antimicrobiana</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. José María Marimón Ortiz de Zárate</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SIDA e Infecciones VIH</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. José Antonio Iribarren Loyarte</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td></td>
<td>Dr. Charles Lawrie</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Oncología Molecular</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Charles Lawrie</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Oncología Celular</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Ander Matheu Fernández</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Cáncer de Mama</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dra. Isabel Álvarez López Dra. María Muñoz Caffarel</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td></td>
<td>Irene Díez Itza</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Insuficiencia Cardíaca de Etiología Hipertensiva y Valvular</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Ramón Querejeta Iraola</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Obstetricia y Ginecología</td>
<td>Emergente</td>
<td>Dra. Irene Díez Itza</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td></td>
<td>Dr. Jesús Ibarluzea Maurolagotía</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Epidemiología Ambiental y Desarrollo Infantil</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Jesús Ibarluzea Maurolagotía</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Epidemiología Clínica</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dra. Iratxe Ureta Barallobre</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Atención Primaria</td>
<td>Emergente</td>
<td>Dra. Itziar Vergara Mitxeitorea</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Evaluación Económica de Enf. Crónicas</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Javier Mar Medina</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Área de Investigación

<table>
<thead>
<tr>
<th>Grupos de Investigación</th>
<th>Tipo de Grupo</th>
<th>Investigador/a responsable</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Epidemiología de Enf. Crónicas y Transmisibles</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dña. Pilar Amiano Etxezarreta</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>Dr. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>E-Salud</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Iván Macía Oliver Dra. Nekane Larburu Rubio</td>
</tr>
<tr>
<td>Ingeniería Tisular</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Ander Izeta Permisán</td>
</tr>
<tr>
<td>Biología Computacional y Biomedicina de Sistemas</td>
<td>Consolidado</td>
<td>Dr. Marcos J. Araúzo-Bravo</td>
</tr>
<tr>
<td>Innovación</td>
<td>Asociado</td>
<td>Dr. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**4.1.1.2. OBJETIVOS ANUALES**

Son fundamentales los objetivos estratégicos claves para el mantenimiento del alto nivel de excelencia del Instituto. La potenciación de la investigación traslacional alineada con las necesidades clínicas, junto con el desarrollo de Medicina Tecnológica y Digitalización de Servicios de Salud son dos de los pilares fundamentales sobre los que centra gran parte del trabajo de las Áreas Priorizadas.

El cumplimiento y la eficiencia en la consecución de estos objetivos, a su vez plasmados en el Proyecto Científico Compartido (PCC) 2021-2025, permitirá extender la actividad de I+D+i a otros sectores, tratando de llegar incluso al propio hogar del paciente a través de proyectos de monitorización permanente y de autogestión de la enfermedad con aplicación de nuevas tecnologías.

Por otra parte, el Instituto trata de adaptarse a la estructura y funcionamiento de los nuevos requisitos normativos nacionales e internacionales, incrementando así los niveles de transparencia, comunicación y participación de la sociedad en su actividad.

**4.1.1.3. PERSONAL INVESTIGADOR**

El IIS Biodonostia está adherido a la Carta Europea del Investigador y al Código de Conducta para la contratación de personal investigador (C&C).

Por categorías, el IIS Biodonostia está integrado en sus Grupos de Investigación por 373 investigadores/as. De estos, 344 corresponden a los perfiles R1, R2, R3 y R4 según la clasificación europea EURAXESS, siendo quienes realizan directamente investigación. El resto del personal que conforma los Grupos de Investigación tiene la consideración de Personal de Apoyo.
32 personas desarrollan su trabajo como apoyo en las Plataformas/Servicios de Apoyo a la I+D+i (Personal Técnico) y 23 personas, asimismo, en las Unidades de Apoyo (Personal de Unidades de Apoyo).

En el Gráfico 1 se muestran los porcentajes de hombres y mujeres por cada una de las categorías de la clasificación de EURAXESS del personal investigador.

Durante el año 2021 el IIS Biodonostia ha contado, como se ha mencionado previamente, con 373 investigadores/as que pertenecen a las Áreas de Investigación priorizadas del Instituto. De estos 373 investigadores/as, 78 (20,91%) han sido Investigadores/as Principales (IP) de proyectos activos en 2021 financiados en convocatorias competitivas, de los cuales 43 (55,13%) son mujeres y 35 (44,87%) son hombres.

Un total de 62 investigadores/as (16,62%) han sido IPs en proyectos autonómicos, nacionales o internacionales activos durante el año 2021. El porcentaje de IPs teniendo en cuenta los proyectos de convocatorias nacionales e internacionales es del 9,92% (37).

Además, 65 investigadores/as de Áreas No Priorizadas han sido IPs de proyectos activos durante el año 2021.

Las Áreas de Investigación que cuentan con mayor número de IPs son el Área de Neurociencias con 26 IPs, seguida del Área de Epidemiología y Salud Pública con 14 IPs, el Área de Bioingeniería con 12 IPs y el Área de Oncología con 11 IPs.

Si tenemos en cuenta el porcentaje de IPs sobre el total del personal investigador de las Áreas, el Área de Neurociencias y el Área de Enfermedades Infecciosas son las que tienen mayor porcentaje (24%), seguidas del Área de Bioingeniería (21%), el Área de Oncología y el Área de Epidemiología y Salud Pública (ambas 20%), el Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (19%) y el Área de Enfermedades Sistémicas (10%).
Esta distribución de IPs por Áreas de Investigación se puede ver en el Gráfico 2.

![Gráfico 2: Distribución de IPs por Área de Investigación](image)

La Tabla 2 muestra el porcentaje de IPs dentro de cada Área de Investigación.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Nº investigadores/as</th>
<th>Nº IPs</th>
<th>% IPs</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>108</td>
<td>26</td>
<td>24%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>37</td>
<td>7</td>
<td>19%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>25</td>
<td>6</td>
<td>24%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>54</td>
<td>11</td>
<td>20%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>20</td>
<td>2</td>
<td>10%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>71</td>
<td>14</td>
<td>20%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>58</td>
<td>12</td>
<td>21%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

En cuanto a los centros, la OSI Donostialdea es el centro que aporta mayor número de investigadores/as y de IPs al Instituto con 143 y 42 respectivamente, lo que supone un 38% de investigadores/as y un 53,85% de IPs del total del IIS Biodonostia.

Algunos investigadores/as de la OSI están, asimismo, adscritos a la UPV/EHU teniendo doble adscripción Hospital (ahora OSI) y Universidad.

La distribución del personal investigador por centros se puede ver en el Gráfico 3.
En relación al nivel formativo del personal investigador, el 46% del mismo está en posesión del título de Doctor/a. La distribución de este personal investigador según el nivel académico se presenta en el Gráfico 4.

El porcentaje de doctores/as sobre el total del personal investigador de cada Área de Investigación se presenta en la Tabla 3. Las Áreas de Bioingeniería y Enfermedades Infecciosas presentan el mayor porcentaje de personal doctor con un 57% y un 52% de investigadores/as respectivamente.
### Tabla 3. Porcentaje de Doctores/as sobre el total del personal investigador.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Nº investigadores/as</th>
<th>Nº Doctores/as</th>
<th>% Doctores/as</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>108</td>
<td>45</td>
<td>42%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>37</td>
<td>17</td>
<td>46%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>25</td>
<td>13</td>
<td>52%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>54</td>
<td>22</td>
<td>41%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>20</td>
<td>6</td>
<td>30%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>71</td>
<td>34</td>
<td>48%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>58</td>
<td>33</td>
<td>57%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 4.1.1.4. RRHH EN CONVOCATORIAS COMPETITIVAS

#### 4.1.1.4.1. RRHH activos

Durante el año 2021 el IIS Biodonostia cuenta con un total de 70 Recursos Humanos (RRHH) activos financiados en convocatorias competitivas públicas y privadas. Los RRHH activos obtenidos en convocatorias competitivas por cada una de las Áreas de Investigación del Instituto se muestran en la Tabla 4.

### Tabla 4. RRHH activos obtenidos en convocatorias competitivas.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Nº Total de RRHH</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>Áreas No Priorizadas</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td><strong>70</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>
La distribución de los RRHH activos por Área de Investigación se representa en el Gráfico 5.

Gráfico 5. Distribución de los RRHH activos por Área de Investigación.

Por otra parte, la distribución de dichos RRHH activos por entidad financiadora se presenta en la Tabla 5.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Entidad Financiadora</th>
<th>Nº Total RRHH</th>
<th>% Sobre el Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>PÚBLICA</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Instituto de Salud Carlos III</td>
<td>13</td>
<td>18,57%</td>
</tr>
<tr>
<td>Ministerio de Ciencia e Innovación</td>
<td>3</td>
<td>4,28%</td>
</tr>
<tr>
<td>Ministerio de Universidades</td>
<td>2</td>
<td>2,86%</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ESTATAL</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>AUTONÓMICA</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Educación del Gobierno Vasco</td>
<td>29</td>
<td>41,43%</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Si nos centramos en las convocatorias competitivas del año 2021, el número de RRHH concedidos es 28, representando esta cifra el 41,79% de las ayudas solicitadas (67).

En la Tabla 6 se muestra el porcentaje de concesión según el Área de Investigación.
Tabla 6. Porcentaje de concesión según Área de Investigación

<table>
<thead>
<tr>
<th>Áreas</th>
<th>RRHH Solicitados</th>
<th>RRHH Concedidos</th>
<th>% Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>24</td>
<td>8</td>
<td>33,33%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>11</td>
<td>6</td>
<td>54,54%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>15</td>
<td>3</td>
<td>20%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>3</td>
<td>3</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>6</td>
<td>4</td>
<td>66,66%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Total 60 24 40%

Además, en 2021 se ha obtenido financiación para 4 ayudas de RRHH solicitadas por personal investigador de las Áreas No Priorizadas (de un total de 7 solicitudes presentadas): 2 ayudas para liberación de personal facultativo financiadas por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y otras 2 ayudas financiadas por el Colegio Oficial de Médicos de Gipuzkoa: 1 de liberación de personal facultativo y 1 de movilidad-estancia.

En relación a las entidades financiadoras, es el Departamento de Educación del Gobierno Vasco la entidad que más RRHH ha concedido al IIS Biodonostia (12), representando el 42,86% del total concedido en el año 2021.

Un 14,28% de RRHH concedidos, son de naturaleza estatal y un 75% de naturaleza autonómica (ver Tabla 7).

Tabla 7. Número total de RRHH concedidos según su naturaleza.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Naturaleza</th>
<th>Nº Total de Proyectos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>EUROPEA O INTERNACIONAL</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>ESTATAL</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>AUTONÓMICA</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>LOCAL</td>
<td>2</td>
</tr>
</tbody>
</table>
En la Tabla 8 se muestran estos porcentajes de concesión según la entidad financiadora y tipo de RRHH.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Entidad Financiadora</th>
<th>Tipo</th>
<th>RRHH Solicitados</th>
<th>RRHH Concedidos</th>
<th>% Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>PÚBLICA</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Instituto de Salud Carlos III</td>
<td>Predoctorales PFIS/iPFIS</td>
<td>4</td>
<td>1</td>
<td>25%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sara Borrell</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Miguel Servet I</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Movilidad (M-AES)</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Total Instituto de Salud Carlos III</strong></td>
<td><strong>9</strong></td>
<td><strong>4</strong></td>
<td><strong>44,44%</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Ministerio de Ciencia e Innovación</td>
<td>Juan de la Cierva Formación</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Juan de la Cierva Incorporación</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Técnico de Apoyo</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Total Ministerio de Ciencia e Innovación</strong></td>
<td><strong>4</strong></td>
<td><strong>0</strong></td>
<td><strong>0%</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Ministerio de Universidades</td>
<td>Predoctorales-FPU</td>
<td>5</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Total Ministerio de Universidades</strong></td>
<td><strong>5</strong></td>
<td><strong>0</strong></td>
<td><strong>0%</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Educación del Gobierno Vasco</td>
<td>Ayudas de formación de personal investigador no doctor</td>
<td>14</td>
<td>5</td>
<td>35.71%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Estancias predoctorales</td>
<td>3</td>
<td>2</td>
<td>66.66%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Estancias posdoctorales</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Becas Ikasiker</td>
<td>5</td>
<td>4</td>
<td>80%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Total Departamento de Educación del Gobierno Vasco</strong></td>
<td><strong>23</strong></td>
<td><strong>12</strong></td>
<td><strong>52,17%</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Salud del Gobierno Vasco</td>
<td>Intensificación</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td>Entidad Financiadora</td>
<td>Tipo</td>
<td>RRHH Solicitados</td>
<td>RRHH Concedidos</td>
<td>% Concesión</td>
</tr>
<tr>
<td>----------------------</td>
<td>------</td>
<td>------------------</td>
<td>-----------------</td>
<td>------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Total Departamento de Salud del Gobierno Vasco</td>
<td></td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td>Fundación Vasca para la Ciencia-Ikerbasque</td>
<td>Research Fellows</td>
<td>3</td>
<td>1</td>
<td>33.33%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Research Permanent/Associate</td>
<td>2</td>
<td>1</td>
<td>50%</td>
</tr>
<tr>
<td>Total Fundación Vasca para la Ciencia-Ikerbasque</td>
<td></td>
<td>5</td>
<td>2</td>
<td>40%</td>
</tr>
<tr>
<td>Universidad País Vasco/Euskal Unibertsitatea (UPV/EHU)</td>
<td>Contratos predoctorales</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Contratos posdoctorales (colaboraciones)</td>
<td>5</td>
<td>2</td>
<td>40%</td>
</tr>
<tr>
<td>Total Universidad País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)</td>
<td></td>
<td>6</td>
<td>3</td>
<td>50%</td>
</tr>
<tr>
<td>Diputación Foral de Gipuzkoa</td>
<td>Posdoctorales Fellow</td>
<td>3</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Intensificación/Movilidad</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td>Total Diputación Foral de Gipuzkoa</td>
<td></td>
<td>5</td>
<td>2</td>
<td>40%</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL PÚBLICAS</td>
<td></td>
<td>59</td>
<td>25</td>
<td>42.37%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**PRIVADA**

**EUROPEAS O INTERNACIONALES**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Entidad Financiadora</th>
<th>Tipo</th>
<th>RRHH Solicitados</th>
<th>RRHH Concedidos</th>
<th>% Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>European Molecular Biology Organization-EMBO</td>
<td>EMBO Young investigators 2021</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>100%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**ESTATALES**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Entidad Financiadora</th>
<th>Tipo</th>
<th>RRHH Solicitados</th>
<th>RRHH Concedidos</th>
<th>% Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Asociación Española Contra el Cáncer AECC</td>
<td>AECC Clínico Junior</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td>Fundación La Caixa</td>
<td>Caixa Inphinit Retaining</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Entidad Financiadora

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>RRHH Solicitados</th>
<th>RRHH Concedidos</th>
<th>% Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Fundación Tatiana Pérez de Guzmán El Bueno</td>
<td>Contratos predoctorales</td>
<td>3</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### AUTOÑÓMICAS

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>RRHH Solicitados</th>
<th>RRHH Concedidos</th>
<th>% Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>EITB Maratoia</td>
<td>Contratos posdoctorales</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Fundación Jesús de Gangoiti Barrera</td>
<td>Becas predoctorales</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| TOTAL PRIVADAS | 8   | 3   | 37.50% |
| TOTAL PÚBLICAS+PRIVADAS | 67   | 28   | 41.79%  |

### 4.1.1.4.3. Ikerbasque

El Gobierno Vasco creó Ikerbasque, la Fundación Vasca para la Ciencia, con el objetivo primordial de colaborar en el desarrollo de la investigación científica en el País Vasco, y así fortalecer el Sistema de Ciencia en Euskadi mediante la incorporación, retención y consolidación del personal investigador y la creación de Centros de Investigación Básica. Tras 15 años de trayectoria, Ikerbasque es una organización consolidada, un referente científico de atracción de talento, que cuenta con 312 investigadoras/es de 35 países diferentes, que desarrollan su labor en todos los campos del conocimiento y que tiene un compromiso firme con la contratación de mujeres investigadoras y con el retorno de investigadoras/es del País Vasco que actualmente desarrollan su labor en el extranjero.

Ikerbasque ha sido galardonada, por su estrategia de atracción de personal investigador, por la Dirección General de Investigación e Innovación de la Comisión Europea con el sello “HR Excellence in Research”, que reconoce a las instituciones de referencia en Europa en cuanto a selección, contratación y consolidación del personal investigador.

El IIS Biodonostia, que dispone asimismo del “HR Excellence in Research”, con el fin de fortalecer el incremento de la masa crítica investigadora del Instituto, ha conseguido atraer personal investigador de primera línea y durante el 2021 cuenta con un total de diez investigadoras/as Ikerbasque: cuatro investigadores Ikerbasque Research Professor, dos investigadoras y un investigador Ikerbasque Research Associate y dos investigadoras y un investigador Ikerbasque Research Fellow.
4.1.2. RECURSOS ECONÓMICOS

4.1.2.1. FUENTES DE FINANCIACIÓN

Durante el año 2021, el presupuesto del IIS Biodonostia ha ascendido a 11.767.073,23 € (10.226.536,14 € en 2020).

Los ingresos correspondientes al año 2021 se asientan en las siguientes fuentes de financiación:

- Aportación/subvención entidades societarias.
- Financiación externa: ingresos proyectos y otros.

Los ingresos vía aportación/subvención de entidades societarias (OSI Donostialdea perteneciente a Osakidetza-SVS, BIOEF, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EH-)) suponen un 28,43% (3.309.504,44 €). Adicionalmente, el Departamento de Salud ha concedido en este año 2021 para la Asociación Instituto Biodonostia (AIB) una subvención nominativa de 526.677,00 € (118.252,66 € correspondientes a la financiación de la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación de la anualidad 2021 y 408.424,34 € correspondientes a la aportación/subvención a la Asociación Instituto Biodonostia para el desarrollo de las líneas de actuación y actividades definidas en su Plan Estratégico de I+D+i 2021-2025). Además, la Fundación Ikerbasque, en base al Acuerdo Marco de Colaboración firmado entre la Asociación Instituto Biodonostia y la Fundación, aporta 270.385,28 € en relación a los contratos laborales de los profesionales investigadores adscritos al IIS Biodonostia (más detalle en el epígrafe 4.1.1.4.3. Ikerbasque de la presente Memoria).

Los ingresos vía Proyectos de I+D+i competitivos, Proyectos de la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación e ingresos por facturación de servicios y donaciones corresponden a un 65,74% (7.653.038,72 €). El 100% corresponde a la Asociación Instituto Biodonostia.

En la Tabla 9 se muestran las porcentajes correspondientes a fuentes de financiación Públicas y Privadas de la Asociación Instituto Biodonostia obtenidas de ayudas concedidas para el año 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fuentes de Financiación 2021</th>
<th>Cantidad Anualidad 2021</th>
<th>%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Financiación Pública</td>
<td>5.974.399,51€</td>
<td>71,31%</td>
</tr>
<tr>
<td>Financiación No Pública</td>
<td>2.403.468,27€</td>
<td>28,69%</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 4.1.2.2. Balance de Situación de la AIB

#### Tabla 10. Balance de Situación de la AIB.

<table>
<thead>
<tr>
<th>ACTIVO</th>
<th>31/12/2021</th>
<th>31/12/2020</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A) ACTIVO NO CORRIENTE</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>I. Inmovilizado intangible</td>
<td>16.556,40</td>
<td>21.881,77</td>
</tr>
<tr>
<td>III. Inmovilizado material</td>
<td>1.152.792,64</td>
<td>1.038.610,29</td>
</tr>
<tr>
<td>IV. Inversiones inmobiliarias</td>
<td>171.541,76</td>
<td>173.239,88</td>
</tr>
<tr>
<td>VI. Inversiones financieras a largo plazo</td>
<td>11.364.387,35</td>
<td>47.221,23</td>
</tr>
<tr>
<td>VII. Activos por impuesto diferido</td>
<td>21.653,89</td>
<td>21.653,89</td>
</tr>
<tr>
<td>B) ACTIVO CORRIENTE</td>
<td>8.287.548,42</td>
<td>15.329.631,40</td>
</tr>
<tr>
<td>I. Existencias</td>
<td>77.861,44</td>
<td>10.715,49</td>
</tr>
<tr>
<td>IV. Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar</td>
<td>3.345.009,10</td>
<td>2.538.870,27</td>
</tr>
<tr>
<td>VI. Inversiones financieras a corto plazo</td>
<td>5.872,65</td>
<td>538,70</td>
</tr>
<tr>
<td>VIII. Efectivo y otros activos líquidos equivalentes</td>
<td>4.858.805,23</td>
<td>12.780.045,64</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL ACTIVO</td>
<td>21.014.480,46</td>
<td>16.632.238,46</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>PASIVO</th>
<th>31/12/2021</th>
<th>31/12/2020</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A) PATRIMONIO NETO</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>A-1) Fondos Propios</td>
<td>3.105.360,41</td>
<td>2.743.987,51</td>
</tr>
<tr>
<td>I. Dotación Fundacional/Fondo Social</td>
<td>3.000,00</td>
<td>3.000,00</td>
</tr>
<tr>
<td>III. Excedentes de ejercicios anteriores</td>
<td>2.740.987,51</td>
<td>2.465.897,35</td>
</tr>
<tr>
<td>IV. Excedente del ejercicio</td>
<td>361.372,90</td>
<td>275.090,16</td>
</tr>
<tr>
<td>A-2) Ajustes por cambios de valor</td>
<td>66.800,39</td>
<td>-365,73</td>
</tr>
<tr>
<td>A-3) Subvenciones, donaciones y legados recibidos</td>
<td>1.251.506,76</td>
<td>1.147.561,84</td>
</tr>
<tr>
<td>I. Subvenciones</td>
<td>1.251.506,76</td>
<td>1.147.561,84</td>
</tr>
<tr>
<td>B) PASIVO NO CORRIENTE</td>
<td>996,16</td>
<td>3.796,16</td>
</tr>
<tr>
<td>II. Deudas a largo plazo</td>
<td>765,00</td>
<td>3.565,00</td>
</tr>
<tr>
<td>IV. Pasivos por impuesto diferido</td>
<td>231,16</td>
<td>231,16</td>
</tr>
<tr>
<td>C) PASIVO CORRIENTE</td>
<td>16.589.816,74</td>
<td>12.737.258,68</td>
</tr>
<tr>
<td>VI. Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar</td>
<td>16.589.816,74</td>
<td>12.737.258,68</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO</td>
<td>21.014.480,46</td>
<td>16.632.238,46</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 4.1.2.2. Cuenta de Pérdidas y Ganancias de la AIB

#### Tabla 11. Cuenta de Pérdidas y Ganancias de la AIB.

<table>
<thead>
<tr>
<th>PéRDIDAS Y GANANCIAS</th>
<th>31/12/2021</th>
<th>31/12/2020</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A) Excedente del ejercicio</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1. Ingresos de la actividad propia</td>
<td>6.194.420,46</td>
<td>5.194.503,46</td>
</tr>
<tr>
<td>2. Ventas y otros ingresos de actividad mercantil</td>
<td>884.799,71</td>
<td>621.030,88</td>
</tr>
<tr>
<td>6. Aprovisionamientos</td>
<td>-2.519.416,94</td>
<td>-2.169.926,31</td>
</tr>
<tr>
<td>7. Otros ingresos de la actividad</td>
<td>617.470,47</td>
<td>710.559,31</td>
</tr>
<tr>
<td>8. Gastos de personal</td>
<td>-4.374.704,36</td>
<td>-3.775.869,86</td>
</tr>
<tr>
<td>9. Otros gastos de la actividad</td>
<td>428.674,23</td>
<td>-303.776,86</td>
</tr>
<tr>
<td>10. Amortización del inmovilizado</td>
<td>-372.434,49</td>
<td>-357.092,55</td>
</tr>
<tr>
<td>11. Subvenciones, donaciones y legados de capital traspasados al excedente del ejercicio</td>
<td>364.167,30</td>
<td>357.092,55</td>
</tr>
<tr>
<td>11.bis Otros resultados</td>
<td>-2.353,85</td>
<td>0,00</td>
</tr>
<tr>
<td>A.1) EXCEDENTE DE LA ACTIVIDAD</td>
<td>363.472,07</td>
<td>275.805,98</td>
</tr>
<tr>
<td>A.2) Gastos financieros</td>
<td>-2.099,17</td>
<td>-715,82</td>
</tr>
<tr>
<td>A.3) EXCEDENTE ANTES DE IMPUESTOS</td>
<td>361.372,90</td>
<td>275.090,16</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 19. Impuesto sobre beneficios

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>0,00</th>
<th>0,00</th>
</tr>
</thead>
</table>

### A.4) EXCEDENTE DEL EJERCICIO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>361.372,90</th>
<th>275.090,16</th>
</tr>
</thead>
</table>

### A.5) Variación de patrimonio neto reconocida en el excedente del ejercicio

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>361.372,90</th>
<th>275.090,16</th>
</tr>
</thead>
</table>

### C) Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>67.166,12</th>
<th>209,58</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>6.647.454,31</th>
<th>5.457.706,80</th>
</tr>
</thead>
</table>

### D) Reclasificaciones al excedente del ejercicio

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>-6.543.509,39</th>
<th>-5.174.809,70</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>171.111,04</th>
<th>283.106,68</th>
</tr>
</thead>
</table>

### E) Variaciones de patrimonio neto por reclasificaciones al excedente del ejercicio

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>0,00</th>
<th>0,00</th>
</tr>
</thead>
</table>

### J) RESULTADO TOTAL, VARIACIÓN DEL PATRIMONIO NETO EN EL EJERCICIO

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>532.483,94</th>
<th>558.196,84</th>
</tr>
</thead>
</table>

### 4.1.3. RECURSOS FÍSICOS

Figura 2. Ubicación del IIS Biodonostia.

El IIS Biodonostia tiene como núcleo fundamental la OSI Donostialdea. Es en este recinto donde se ubica el edificio del Instituto, con una superficie construida total de 3.600 m² repartidos en cinco plantas:

- **PLANTA -1**: Animalario y Quirófano Experimental, Sala de Microscopio Confocal y Despachos del personal de la Plataforma.
- **PLANTA 0**: Dirección Científica, Gerencia-Dirección de Gestión, Unidad de Gestión Económico-Administrativa, Unidad de Proyectos, Unidad de RRHH, Unidad de Apoyo a la Innovación, Plataforma de Investigación Clínica, Unidad de Coordinación Científica, Unidad de Evaluación-Calidad, Unidad de Comunicación, Unidad de Apoyo Metodológico, Sala de Reuniones y Salón de Actos.
- **PLANTA 1**: Área de Neurociencias, Biobanco, Plataforma de Cultivos Celulares (Sala de Cultivos: cuarentena), Sala de Microscopia y Despachos de Jefes de Área.
PLANTA 2: Área de Oncología, Área de Bioingeniería (Ingeniería Tisular), Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales, Plataforma de Genómica, Plataforma de Diagnóstico Molecular, Plataforma de Cultivos Celulares (Sala de Cultivos), Citometría de Flujo y Sorter, Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D (Unidad de Biofabricación 3D), Plataforma de Histología, Sala Fría y Despachos de Responsables de las Plataformas de Genómica, Diagnóstico Molecular y Cultivos Celulares.

PLANTA 3: Sala de Formación, Sala de Videoconferencias, Unidad de Investigación en Atención Primaria, Área de Bioingeniería: Biología Computacional y Biomedicina de Sistemas, Plataforma de Biología Computacional, Despachos de Responsables de Grupo y de la Responsable de la Plataforma de Investigación Clínica y Zona de Descanso.

4.1.4. RECURSOS DE GESTIÓN: GERENCIA-DIRECCIÓN DE GESTIÓN Y UNIDADES DE APOYO A LA I+D+i

4.1.4.1. GERENCIA-DIRECCIÓN DE GESTIÓN
Responsable de la gestión integral de la I+D+i en el IIS Biodonostia.

La independencia de la gestión económica del IIS Biodonostia se garantiza mediante la capacidad ejecutiva.

4.1.4.1.1. Funciones de la Gerencia-Dirección de Gestión
Las funciones asignadas a la Gerencia-Dirección de Gestión del IIS Biodonostia se recogen en el Reglamento de Régimen Interno y son las siguientes:

- Planificación.
- Gestión económico-administrativa.
- Recursos Humanos: Gestión administrativa de los Recursos Humanos.
- Proyectos y Estudios Clínicos: Gestión económico-administrativa de la actividad de proyectos y estudios clínicos.
- Organización y gestión de la innovación y de la transferencia de la investigación.
- Sistemas de Información: Registro de la actividad.
- Comunicación.

4.1.4.1.2. Personal de contacto
- Dra. Arantza Abad Alba.

4.1.4.2. UNIDAD ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA
Unidad dedicada a la gestión económico-administrativa del Instituto.

Sus objetivos son los siguientes:
Establecer y mantener programas de control y ejecución que garanticen la legalidad y eficiencia del manejo presupuestario, financiero y contable.

Ofrecer asesoramiento e información personalizada a personal tanto interno (profesionales investigadores, profesionales sanitarios etc.) como externo (clientes, proveedores, etc.) al Instituto.

Ofrecer una herramienta que permita al personal investigador acceder a todos los datos correspondientes a sus proyectos/ensayos clínicos de forma inmediata y actualizada, a través de la web del Instituto, desde cualquier terminal informático con acceso a Internet (ordenador, móvil, etc.), permitiendo así la total transparencia de la gestión económica.

Sus servicios son los siguientes:

- **Gestión económica de proyectos:**
  - Comunicación y asesoramiento a los/as investigadores/as principales en materia económica correspondiente a sus proyectos de investigación concedidos.
  - Validación de los gastos imputados a los proyectos y verificación de su elegibilidad.
  - Tramitación de solicitudes de prórrogas y/o cambios de partidas a la entidad financiadora.
  - Preparación de las Memorias Económicas de los proyectos de investigación, tanto de seguimiento, como finales.
  - Realización de las auditorías de los proyectos de investigación.

- **Gestión económica de acuerdos: contratos, convenios, donaciones, etc.**
  - Comunicación y asesoramiento a los/as investigadores/as principales y suscriptores/as de los acuerdos en materia económica y legal.
  - Tramitación de la documentación necesaria.

- **Emisión de facturación**
  - Correspondiente a los servicios prestados desde el Instituto y control de cobros de las facturas emitidas.

- **Coordinación de los procedimientos de compra o contratación de servicios del Instituto**
  - De acuerdo a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

- **Asesoramiento y asignación de las contraseñas al personal investigador** para permitirles la visualización de su documentación a través de la plataforma de proyectos on-line ubicada en la web del Instituto.

4.1.4.2.1. **Personal de contacto**

- Responsable de la Unidad de Gestión Económica de Proyectos y Administración: Dña. Marisol Blanco Sesma.
Personal Técnico de Gestión Económica de Proyectos:
- Dña. Olaia Gainza Rubia.
- Dña. Yanira Liñares González.
- Dña. Sandra Sousa Rodrigues.


4.1.4.3. UNIDAD DE RECURSOS HUMANOS (RRHH)
Unidad encargada de administrar y gestionar eficazmente el personal del Instituto. Se centra en proporcionar la fuerza laboral eficiente para alcanzar los objetivos generales del Centro.

Sus servicios son los siguientes:

- Elaboración de la descripción y análisis de puestos de trabajo: consiste en describir el propósito general del puesto de trabajo a ofertar, así como las responsabilidades, funciones del puesto y las cualidades que debe tener la persona que lo ocupe.
- Reclutamiento y selección de personal: se consideran como dos fases de un mismo proceso. Comienza cuando se genera un puesto vacante, o uno nuevo, al cual puede postular personal interno o externo al Instituto. Dicho proceso finaliza con el ingreso del/de la candidato/a al Instituto.
- Tramitación de altas y bajas de contratos.
- Administración del personal: abarca todas aquellas tareas administrativas que tienen que ver con los controles de ausencias, licencias, liquidación de sueldos, asistencias, etc.
- Pago de nóminas y realización de las liquidaciones de impuestos de Seguridad Social e IRPF.
- Capacitación, administración o gestión del personal durante su permanencia en el Instituto.
- Mantenimiento del registro de personal de los Grupos de Investigación.
- Prevención e higiene-seguridad en el trabajo: se refiere al diagnóstico y a la prevención de riesgos y enfermedades ocupacionales a partir del estudio de la persona trabajadora en su ambiente de trabajo. Esta actividad está estrechamente orientada a garantizar las condiciones personales y materiales de trabajo capaces de mantener cierto nivel de salud del personal activo. De esta forma se logra un ambiente seguro de trabajo a través de la entrega de los elementos de protección personales necesarios dependiendo de los riesgos a los que esté expuesto cada persona trabajadora en su puesto de trabajo.

4.1.4.3.1. Personal de contacto
Personal Técnico de Recursos Humanos: Dña. Ainara Redondo Arruti.


4.1.4.4, UNIDAD DE PROYECTOS
Unidad dedicada a la gestión de las convocatorias de ayudas para la investigación tanto públicas como privadas, de las diferentes entidades financiadoras internacionales, nacionales, autonómicas y locales.

El principal objetivo de la Unidad es la captación de recursos para financiar las actividades científicas desarrolladas por el personal investigador tanto del IIS Biodonostia-Hospital Universitario Donostia como de los centros que lo conforman.

Sus servicios son los siguientes:

- Revisión diaria de boletines, revistas, prensa, webs de entidades financiadoras, etc. en búsqueda de nuevas convocatorias de ayudas a la investigación (Proyectos, RRHH, Formación, Divulgación Científica, etc.).
- Difusión de las convocatorias de ayudas tanto al personal investigador del Instituto como a los centros que lo conforman.
- Publicación de las convocatorias de ayudas en la web de Instituto.
- Asesoramiento en la preparación de las solicitudes de ayudas a las agencias financiadoras (requisitos, documentación, etc.).
- Revisión y tramitación de las solicitudes de ayudas a las agencias financiadoras.
- Tramitación de las solicitudes de evaluación de los proyectos por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC).
- Difusión y gestión de las resoluciones de concesión al personal investigador y tramitación de subsanaciones.
- Asesoramiento tanto a las Unidades de Apoyo como al personal investigador en lo relacionado con proyectos.

4.1.4.4.1, Personal de contacto
- Responsable de la Unidad de Proyectos: Dña. Marisabel Arzamendi Sesé.
- Técnico de Gestión de Proyectos Europeos: D. Francisco Javier Amayra Caro.
- Responsable de Gestión Económica de Proyectos: Dña. Marisol Blanco Sesma.

4.1.4.5, UNIDAD DE APOYO A LA INNOVACIÓN
Unidad cuya misión es favorecer, potenciar y difundir la cultura innovadora proporcionando un marco adecuado para la creación de equipos multiinstitucionales e interdisciplinarios que
Asociación Instituto Biodonostia

Memoria Científica - 2021

colaboren en el diseño conjunto de las tecnologías con las que dar solución a problemas clínicos no resueltos.

El objetivo de esta Unidad es convertir las ideas en beneficio para los y las pacientes y riqueza para el país. Así, canaliza las ideas o propuestas innovadoras, desde que surge la idea, hasta su posible protección y explotación comercial.

A tal fin la Unidad aplica las directrices de la norma UNE 166002:2014 “Sistemas de Gestión de la I+D+i” y como refrendo de su coherencia con la misma, dispone de la Certificación de su Sistema por parte de AENOR.

La Unidad realiza el acompañamiento y asesoramiento necesario en las diferentes etapas del proceso de innovación (proceso de transferencia al mercado), con el objetivo como se ha indicado previamente de que estas ideas puedan llegar a convertirse en productos o servicios que aporten valor al sistema sanitario y a la sociedad.

Sirve de nexo de unión entre los miembros integrantes del primer Instituto de Investigación Sanitaria de Euskadi, en el entorno excepcional de San Sebastián, en el que se encuentran la I+D+i sanitaria, las Universidades, los Centros de Investigación, Centros Tecnológicos y las empresas.

La Unidad de Apoyo a la Innovación mediante su participación en la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias (Plataforma ITEMAS, a partir de 2021, Dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo), pretende impulsar la investigación traslacional generando innovación en el sector no farmacológico de tecnologías y material sanitario respecto a equipamientos, dispositivos, reactivos, materiales y TIC en salud. En la actualidad el IIS Biodonostia forma parte del Consejo de Dirección de ITEMAS cuya función es dar soporte y apoyo al Coordinador de la Plataforma en los temas clave de la misma.

Sus servicios son los siguientes:

- Ofrecer apoyo desde el momento de la detección de la necesidad clínica por parte del trabajador sanitario.
  - Evaluación de ideas.
  - Apoyo en la valorización de ideas y resultados de investigación.
- Llevar a cabo la búsqueda y evaluación de soluciones tecnológicas ya existentes.
- Búsqueda de partners y asesoramiento en la elaboración de proyectos de I+D+i.
- Búsqueda de financiación.
- Asesoramiento al personal investigador sobre propiedad intelectual y propiedad industrial.
- Asesoramiento al personal investigador sobre acuerdos de explotación de resultados.
Negociación con terceros de licencias de propiedad intelectual y explotación de resultados en proyectos donde participe el Instituto.

4.1.4.5.1. **Personal de contacto**

El equipo de la Unidad de Apoyo a la Innovación está dirigido por el Dr. Julio Arrizabalaga, responsable de este nodo de la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias (Plataforma ITEMAS, a partir de 2021, Dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo), y formado por los siguientes perfiles:

- Dra. Arantza Abad Alba: Responsable de gestionar la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- Dra. Olatz Arrizabalaga Garde: Gestión de I+D+i y Coordinación Científica.
- Dra. Amaia del Villar Álvarez: Coordinación con Agentes Externos en la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- Dr. Ander Izeta Permisán: Responsable de la parte científica de los proyectos llevados a cabo en la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- D. Ignacio Aguirrezabala Herreras: Técnico en Gestión de la Innovación en la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- Dña. Helga Anso Amenabar: Responsable de Transferencia Tecnológica en la Unidad de Apoyo a la Innovación. Asesora al personal investigador en temas de propiedad intelectual y/o industrial, acuerdos de colaboración y explotación.
- Dña. Catalina Arrieta Villalante: Técnico de Transferencia Tecnológica en la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- Dña. Itxaso Calbano Osinaga: Metodóloga-Estadística en la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- D. Julián de Frutos Soto: Responsable de la Unidad de Evaluación-Calidad. Técnico Superior en la Unidad de Apoyo a la Innovación para Sistema de Gestión de la I+D+i certificado por AENOR en base a Norma UNE 166.002.
- Dña. Maider San Torcuato Labaian: Técnico en Gestión de la Innovación en la Unidad de Apoyo a la Innovación.

4.1.4.6. **UNIDAD DE EVALUACIÓN-CALIDAD**

Tras la acreditación, el Instituto mantiene un seguimiento y revisión constante de su Plan Estratégico con el objetivo de promover un Instituto de Investigación de excelencia. Esto supone el establecimiento y seguimiento de indicadores de calidad de la investigación y la gestión.
Para ello, y siguiendo la normativa especificada en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria (BOE núm. 161, de 5 de julio de 2016), la Unidad de Evaluación-Calidad, se encarga de dar soporte a las distintas Unidades del Instituto para obtener la reacreditación.

Por otro lado, realiza un seguimiento de los procesos de gestión establecidos mediante la implementación de un sistema de evaluación y explotación de indicadores, necesarios para la toma de decisiones en un sistema dinámico de mejora continua como es el del propio Instituto.

El IIS Biodonostia, con el espíritu de la mejora continua aplicado en la filosofía de la Organización, realizó el proceso de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad obteniendo la certificación bajo la norma UNE-EN ISO 9001:2015 a finales del año 2017, estando incluidas en el Alcance del mismo las Plataformas de Diagnóstico Molecular, Genómica e Histología.

En el año 2020 (18/03/2020) la Plataforma de Investigación Clínica obtuvo la certificación de su Sistema de Calidad según los requisitos de la norma ISO 9001:15. Esta acreditación, que se audita anualmente por parte de AENOR con resultado favorable hasta la fecha, se aplica al siguiente alcance de los servicios que presta esta Plataforma: gestión, desarrollo y diseño de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación clínica.

En el año 2021 se ha unido al Alcance del Certificado que mantiene el IIS Biodonostia, la Plataforma de Cultivos Celulares, con las competencias que desarrolla.

La Certificación en la Gestión de Calidad es consecuencia de la Certificación previa que el Instituto logró en el año 2016 para su Sistema de Gestión de la I+D+i.

Aplicando los requisitos de la norma UNE166002:2014 que marca las directrices para una gestión eficaz de la Innovación, el IIS Biodonostia viene desarrollando desde entonces estos principios de buena práctica con resultados satisfactorios y fehacientes.

Los servicios que presta la Unidad de Evaluación-Calidad son los siguientes:

- Mantener el sistema de indicadores de seguimiento.
- Gestionar los procesos de reacreditación como Instituto de Investigación Sanitaria.
- Proporcionar información a los Órganos de Gobierno y a la Comisión de Calidad para la toma de decisiones, donde se incluye la revisión de resultados, análisis de la información y propuestas de mejora.
- Coordinar los procesos de implantación, seguimiento y certificación de la Estrategia de Calidad del IIS Biodonostia.

**Personal de contacto**

- Gestión de I+D+i y Coordinación Científica: Dra. Olatz Arrizabalaga Garde.
- Responsable de la Unidad de Evaluación-Calidad: D. Julián de Frutos Soto.
4.1.4.7. UNIDAD DE COORDINACIÓN CIENTÍFICA
Gestiona la actividad científica desarrollada por los Grupos de Investigación.

Sus servicios son los siguientes:

▸ Evaluación de la actividad investigadora de los Grupos de Investigación.
▸ Elaboración de la Memoria Científica.
▸ Elaboración de las Memorias de Grupos.

4.1.4.7.1. Personal de contacto

4.1.4.8. UNIDAD DE COMUNICACIÓN
La Unidad de Comunicación gestiona la actividad de comunicación tanto interna como externa del Instituto, facilitando la información al colectivo usuario y coordinando las relaciones con los medios de comunicación. Además, impulsa y hace difusión de acciones con el fin de generar contenido adaptado.

Las funciones que se desarrollan en la Unidad son:

▸ Gestión de imagen y marca.
▸ Seguimiento de la información aparecida en los distintos medios de comunicación (prensa, radio, internet y TV).
▸ Redacción de documentos de divulgación y su difusión:
   ▸ Elaboración de memorias.
   ▸ Gestión y envío de la newsletter mensual.
   ▸ Redacción de notas de prensa.
   ▸ Material gráfico.
▸ Actualización de contenidos de la web y de la intranet del Instituto.
▸ Mantenimiento de las redes sociales.
▸ Atención a los medios de comunicación.
▸ Soporte a la organización de eventos (congresos, jornadas, seminarios, etc..) tanto internos como externos.

4.1.4.8.1. Personal de contacto
▸ Responsable de la Unidad de Comunicación: Dña. Itziar Rincón Arratibel.
4.1.5. RECURSOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS: SERVICIOS Y PLATAFORMAS DE APOYO A LA I+D+i

4.1.5.1. SERVICIO DE APOYO METODOLÓGICO

El Servicio de Apoyo Metodológico promueve la investigación de calidad y la obtención de recursos externos para la investigación, y su principal función es dar apoyo metodológico y bioestadístico al personal investigador tanto interno como de fuera del Instituto.

Sus servicios son los siguientes:

- Diseño del proyecto en colaboración con el cliente, elaborando una propuesta de proyecto en la que:
  - Se concretan y operativizan el modelo teórico y las hipótesis.
  - Se centran objetivos.
  - Se selecciona la estrategia de investigación: el diseño.
  - Se describe la metodología a utilizar: población a estudiar, criterios de inclusión y exclusión, tipo de muestreo, el cálculo del tamaño muestral, definición de variables y proceso de la recogida de datos.
  - Se diseña el plan de análisis estadístico.
  - Se prevén las limitaciones y cómo evitarlas o minimizarlas.
- Diseño y creación de bases de datos para estudios de investigación.
- Análisis estadístico.
- Interpretación y presentación de resultados (tablas, gráficas, etc.).
- Docencia sobre herramientas estadísticas.

4.1.5.1.1. Personal de contacto

- Dra. Cristina Sarasqueta Eizaguirre.

4.1.5.2. SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

El Servicio de Epidemiología Clínica da apoyo metodológico a personal clínico e investigador.

Sus servicios son los siguientes:

- Asesoramiento en el proceso investigador:
  - Diseño de protocolo de investigación.
  - Conducción del estudio.
  - Recogida de información.
  - Análisis estadístico.
  - Diseminación de resultados.
- Ofrecer docencia en las siguientes áreas:
  - Metodología de investigación.
  - Atención sanitaria basada en la evidencia.
Toma de decisiones clínicas.

4.1.5.2.1. Personal de contacto
- Dra. Iratxe Urreta Barallobre.
- Dra. María Teresa Iglesias Gaspar.

4.1.5.3. SERVICIO DE ATENCIÓN PRIMARIA Y OSIS
Este Servicio promueve la actividad investigadora en el ámbito de la Atención Primaria y las Organizaciones Sanitarias Integradas (OSIs) de Gipuzkoa.

Sus servicios son los siguientes:
- Apoyo y seguimiento de las ideas.
- Apoyo al desarrollo de proyectos: apoyo metodológico, análisis de datos, gestión de datos.
- Apoyo a la búsqueda de financiación de proyectos en la confección de memorias y en la gestión documental.
- Apoyo a la difusión de resultados: revisión de manuscritos y de comunicaciones.

4.1.5.3.1. Personal de contacto
Este Servicio dispone de dos grupos de trabajo, ubicados en el propio Instituto y en la OSI Debagoiena.

4.1.5.3.1.1. IIS Biodonostia
- Dra. Itziar Vergara Mitxeltorena.
- Dra. Kalliopi Vrotsou.

4.1.5.3.1.2. OSI Debagoiena
- Dr. Javier Mar Medina.
- Dr. Oliver Ibarrondo Olagüenaga.

4.1.5.4. PLATAFORMA DEL ANIMALARIO Y QUIRÓFANO EXPERIMENTAL
El IIS Biodonostia dispone de un Animalario y Quirófano Experimental, situado en la planta -1 del edificio, que ocupa una superficie aproximada de 750 m². Da cobertura a la investigación básica del IIS Biodonostia, y a otros Centros de Investigación, Centros Tecnológicos y empresas externas en el ámbito de Gipuzkoa.

Contiene dos zonas de estabulación, una de barrera y otra convencional, libre de patógenos específicos (SPF). En dichas zonas, los animales se mantienen en condiciones de alta seguridad biológica, con parámetros sanitarios y ambientales rigurosamente controlados. En estas zonas, se cuidan colonias de conejos, ratas, ratones, cobayas y especialmente modelos transgénicos.
El Quirófano Experimental, a su vez, da apoyo a la investigación básica con modelos de animal mediano y grande, siendo además un elemento fundamental en la formación, adiestramiento y desarrollo en las distintas disciplinas médico-quirúrgicas, por ejemplo, técnicas quirúrgicas de mínima invasión como laparoscopia o endoscopia.

La sala de Fisiología y Procedimientos complementa el área quirúrgica mediante la incorporación de puestos quirúrgicos de microcirugía con estaciones de anestesia independientes y todo ello monitorizado de forma individualizada a través de equipos de imagen.

Esta sala a su vez, por sus características estructurales, permite impartir talleres de docencia en las distintas disciplinas, necesarias para el adecuado manejo del animal de experimentación y formación continuada médico-quirúrgica.

La Plataforma tiene el objetivo de ser flexible y dar solución a las necesidades del personal investigador, naciendo como una instalación para trabajar con animal pequeño, mediano y grande, proporcionando asesoramiento técnico al personal usuario en relación con el animal de experimentación y su entorno, teniendo la responsabilidad de velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de animales usados para fines científicos incluida la docencia (Real Decreto 118/2021, del 24 de febrero que modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero).

Para homologar la filosofía del IIS Biodonostia, ha sido necesario pasar un proceso de inscripción en el Registro de Centros de Cría, Suministradores y Usuarios de Animales de Experimentación, obteniéndose dicha inscripción el 11 de julio 2011, con el número de registro ES200690050419. Así mismo, se mantiene la autorización de uso y confinamiento de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) tipo 1 obtenida el 1 de agosto de 2012 con código de actividad A/ES/11/05.

Desde la Plataforma, se ha diseñado un aplicativo informático personalizado denominado “RackSys” cuyo fin es dar respuesta a la necesidad surgida en el IIS Biodonostia con relación a la gestión de las colonias de los animales de experimentación. Se trata de una herramienta que da soporte a los/as profesionales para el control y seguimiento de sus colonias basado en CMS Wordpress.

El IIS Biodonostia y BIOEF llevaron a cabo el 30 de septiembre de 2021 el registro de evidencia del dispositivo a través de la herramienta Blockchain y el 15 de noviembre de 2021 presentaron ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) la solicitud de signo distintivo y marca nacional (nº de solicitud “M4146196”).

4.1.5.4.1. Nuevos servicios en 2021

- Incremento en la actividad discente: utilización de piezas anatómicas humanas y animales en cumplimiento con el Real Decreto 118/2021, del 24 de febrero que modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, en el que se destaca el concepto de Reducción. Estos modelos anatómicos, además aportan
simulaciones reales que implementan el conocimiento y la destreza práctica en favor de la excelencia investigadora.

- La utilización de piezas anatómicas en proyectos de I+D+I, se afianza como modelo válido que complementa al modelo animal preclínico en cumplimiento con el Real Decreto 118/202, del 24 de febrero que modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

- Desarrollo de los proyectos bajo normas de carácter traslacional como ISO 15798 o ISO 10993, que se afianzaron en el ejercicio anterior, incrementando su importancia dentro de la actividad de la Plataforma, con la incorporación de nuevos ensayos en diferentes modelos experimentales de carácter traslacional.

- Incremento de proyectos relacionados con la Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D: Unidad de Biomodelado 3D y Unidad de Biofabricación 3D.

4.1.5.4.2. Cursos y seminarios
La Plataforma ha participado como personal docente y coordinador de las siguientes actividades:

- Curso de Endoscopia. 3 de febrero 2021. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

- 5 Cursos de suturas para residentes y Atención Primaria. 3 de agosto, 6 de agosto, 11 de agosto, 15 de agosto y 20 de agosto de 2021. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

- Curso de Sialoendoscopia. 22 de octubre de 2021. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

- Curso de Ginecología de la Escuela Vasca. 27 de octubre de 2021. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

- Curso de Implantes. 25 de noviembre de 2021. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

4.1.5.4.3. Proyectos de Investigación
4.1.5.4.3.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma

- Nº expediente: 2019111024.

  Título del proyecto: “Papel del receptor scavenger MARCO en la inmunoncología del cáncer de hígado: nueva estrategia diagnóstica, pronóstica y terapéutica”.

  Investigadora Principal: María Jesús Perugorria Montiel.

  Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
Entidad participante: IIS Biodonostia.

- Nº expediente: UE18/H2020/ESCALON.

Título del proyecto: “ESCALON-European-Latin American Network for the assessment of biomarkers to predict and diagnose hepatobiliary malignancies and characterization of risk factors for cancer development”.

Investigador Principal: Jesús Mª Bañales Asurmendi.
Entidad participante: IIS Biodonostia.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2019 - 31/12/2022.

- Nº expediente: PI18/01075.

Título del proyecto: “Papel del factor de transcripción KLF5 en la etiopatogenia del cáncer biliar: nueva estrategia diagnóstica, pronóstica y terapéutica”.

Investigador Principal: Jesús Mª Bañales Asurmendi.
Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
Entidad participante: IIS Biodonostia.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2019 - 31/12/2021.

- Nº expediente: 2020-CIEN-000067-01.

Título del proyecto: “Papel del factor de transcripción KLF15 en la etiopatogenia del cáncer biliar: nueva estrategia diagnóstica, pronóstica y terapéutica”.

Investigador Principal: Pedro Miguel Rodrigues Vieira.
Entidad financiadora: Diputación Foral de Gipuzkoa.
Entidad participante: IIS Biodonostia.

- Nº expediente: UE18/H2020/NMBP/TB-MEDBD.

Título del proyecto: “An open innovation testing bed for the development of high-risk medical devices”.

Investigador Principal: Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui.
Entidad participante: IIS Biodonostia.
Asociación Instituto Biodonostia


 Nº expediente: 0581/2020/0029

Título del proyecto: “Bono Tecnológico 2020 Deneb Medical, S.L. Plataforma para cirugía laser con discriminación selectiva de tejidos”.

Investigador Principal: Carlos San José Marqués.

Entidad financiadora: Fomento de San Sebastián, S.A.

Entidad participante: IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/02/2021 - 31/05/2021.

 Nº expediente: 0581/2020/0045

Título del proyecto: “Bono Tecnológico 2020 Onena Medicines, S.L.

Investigador Principal: Carlos San José Marqués.

Entidad financiadora: Fomento de San Sebastián, S.A.

Entidad participante: IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/02/2021 - 31/05/2021.

 Nº expediente: ZL-202100480

Título del proyecto: “ASSURE - Asistente quirúrgico robotizado seguro y flexible para cirugías de columna mediante guiado inteligente y entorno de formación de realidad virtual”.

Investigador Principal: Nicolás Samprón Lebed

Entidad financiadora: Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco.

Entidad participante: IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2021.

4.1.5.4.3.2 Proyectos de Investigación en los que se ha hecho uso de la Plataforma

En este apartado, podemos distinguir dos tipos de proyectos: quirúrgicos y no quirúrgicos. Los proyectos evaluados por el Comité Ético de Experimentación Animal han aumentado, 18 vs 17. Los proyectos evaluados por el Órgano Habilitado también han aumentando, 42 vs 38.

En la zona convencional se alojan ratones, ratas, cobayas y conejos.

Durante este periodo, la ocupación total de ratones ha disminuido respecto al año 2020, 76,73% vs 82,02%.

El porcentaje de ocupación de las ratas ha aumentado respecto al año 2020, 22,05% vs 9,35%.
El porcentaje de ocupación de los conejos, ha sido del 23.62%, y para dar soporte a todos los proyectos, se ha tenido que incrementar en un rack la sala.

El porcentaje de ocupación de las cobayas, ha sido del 1,8%. El año anterior no se realizaron proyectos con dichos animales.

En la zona de barrera, se ha observado un aumento en la ocupación total respecto al año anterior, 65,14% vs 62,55%.

▶ Proyectos quirúrgicos

Se ha utilizado la Plataforma para el desarrollado de 7 Proyectos de Investigación con procedimientos quirúrgicos de carácter traslacional; por parte del Servicio de Oftalmología-OSI Donostialdea (1), Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D (2), y empresas externas de carácter traslacional (4).

▶ Proyectos no quirúrgicos

Se ha hecho uso de la Plataforma en 28 proyectos: de las Áreas Verticales de Neurociencias (6), Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (8), Oncología (5) y Bioingenería (4); del Área Estratégica Transversal de Envejecimiento (1); además, de usuarios de empresas externas de carácter traslacional (4).

4.1.5.4.4, Docencia

La Plataforma del Animalario y Quirófano Experimental del IIS Biodonostia es responsable de la coordinación de la actividad docente de la OSI Donostialdea. Este año, debido a la Pandemia de la COVID-19, su uso se ha visto disminuido considerablemente.

4.1.5.4.4.1 Animal grande

A finales de año, se reanudó la actividad docente. Se han coordinado en el quirófano de docencia programado un total de 2 Servicios de la OSI Donostialdea, Servicio de Ginecología y Obstetricia (2) y Cirugía Pediátrica (2).

4.1.5.4.4.2 Animal pequeño

La utilización de animal pequeño en docencia (microcirugía) a lo largo de este ejercicio se ha incrementado con respecto al ejercicio 2020, 6 vs 3.

4.1.5.4.5, Convenios y acuerdos

▶ Convenio con BBD Biophenix: como responsable en Salud y Bienestar animal, se mantiene la prestación de servicios para el mantenimiento de las condiciones óptimas de las instalaciones de la empresa vinculadas a la investigación con peces cebra.

▶ Convenio con la Fundación Tecnalia Research & Innovation: se mantiene la prestación de servicios para realización de ensayos, proyectos de investigación y definición de protocolos de validación.
Convenio con CIC BiomaGUNE: se mantiene con el fin de prestar servicios de veterinario de emergencia recíproco.

Contratos de prestación de servicios con Deneb Medical, S.L., donde los objetivos son:
- Desarrollo de un asistente robótico quirúrgico con ablación de tejido selectivo de columna vertebral.
- Implementación para el asistente robótico de un sistema de discriminación selectiva de tejidos.

4.1.5.4.6. Personal de contacto
- Responsable de la Plataforma y Cordinador Docencia: Dr. Carlos San José Marqués.
- Coordinadora de la Plataforma: Dra. Elizabeth Hijona Muruamendiarraz.
- Asesoramiento en investigación animal: D. Pablo Aldazábal Amas.
- Técnico de animalario: D. Jose Andrés Balda Mazón.
- Cuidador de animalario: D. Iñaki Martínez Barral.
- Cuidador de animalario: Dña. María Luisa Lara Moreno.

4.1.5.5. PLATAFORMA DE BIOLOGÍA COMPUTACIONAL
La Plataforma de Biología Computacional (PBC) se ha creado para permitir al IIS Biodonostia:
- Establecerse como proveedor especializado en el procesamiento de datos científicos para las diferentes estructuras del SSPV, Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Salud, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA), Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME), etc.
- Realizar evaluaciones del efecto de medicamentos y tecnologías sanitarias y análisis de la influencia de los mismos a escala ómica (transcriptómica y epigenómica) incluyendo análisis “single cell”.
- Desarrollar investigación epidemiológica y nuevos modelos de gestión clínica.
- Desarrollar algoritmos de inteligencia y visión artificial con tecnologías “Deep learning” para el procesamiento automático de imágenes clínicas.
- Ampliar su cartera de servicios dirigida a la comunidad científica en el ámbito del procesamiento de datos biomédicos para aumentar de forma considerable la producción y calidad científica y optar a proyectos de gran envergadura y potencial científico autonómico, nacionales e internacionales.
- Proveer el conocimiento y experiencia de las herramientas algorítmicas y la infraestructura computacional necesarias para implementar la Medicina Personalizada de Precisión.
Desarrollar nuevas líneas de investigación y de negocio basadas en el procesamiento masivo de datos “Big Data” enfocados a la transferencia de los resultados en investigación en el ámbito de las nuevas terapias personalizadas.

Proveer servicios de análisis de datos ómicos genéticos y epigenéticos, tanto para datos “bulk” como datos de célula única.

Con estos fines, en el año 2016 se creó la Plataforma que está situada en la planta 3 del edificio y que ocupa una superficie aproximada de 36 m².

La Plataforma está orientada al análisis de grandes cantidades de datos, especialmente datos ómicos, “Big Data” de historias e imágenes clínicas. Consta de la infraestructura computacional para el procesamiento y almacenamiento de grandes cantidades de datos gracias a la combinación de nodos de Central Processing Units con nodos de computación y el aprendizaje “Deep Learning” equipados con Graphic Processing Units especializados para la implementación de metodologías de inteligencia artificial.

Proporciona servicio al conjunto de profesionales de la OSI Donostialdea y a agentes externos del Instituto del ámbito biomédico, tanto nacionales como internacionales. Para ello, aporta una visión global del análisis de datos siguiendo las buenas prácticas de investigación, desde el diseño experimental, preprocesamiento de los datos, control de calidad, desarrollo de pipe-lines específicas para el procesamiento de datos, análisis estadístico, documentación y visualización de los resultados, preparación de los resultados para su publicación en revistas de investigación, respuestas a los revisores y depósito de los datos ómicos en bases de datos públicas.

Más concretamente, ofrece soporte de análisis de datos tanto para la secuenciación masiva de última generación (NGS) como de microarrays de un amplio espectro de tecnologías (Affymetrix, Agilent, e Illumina entre otras). Además de los análisis ómicos más comunes llevados a cabo por otras Plataformas, la PBC está especializada en el análisis de datos epigenómicos (metilación de DNA, marcas de histonas y accesibilidad de cromatina mediante ensayo de transposasa) y en análisis transcriptómicos y epigenómicos de célula única.

4.1.5.5.1, Nuevos servicios en 2021

4.1.5.5.1.1 Análisis de imágenes clínicas

Los objetivos típicos a cubrir con el análisis de datos de imágenes clínicas son:

- Clasificación de pacientes.
- Generación de modelos predictivos.

4.1.5.5.2, Proyectos de Investigación

4.1.5.5.2.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma

- Nº expediente: UE/2019/H2020/CIRCULARVISION2

Título del proyecto: “CIRCULAR VISION: Circular DNA in diagnosis and disease models”.
Investigador principal: Marcos J. Araúzo-Bravo.


Entidades participantes: IIS Biodonostia, Kobenhavns Universitet (Dinamarca), ChemoMetec (Dinamarca), Region Hovedstaden (Dinamarca), Universita Cattolica del Sacro Cuore (Italia), Aarhus Universitet (Dinamarca), Eidgenoessische Technische Hochschule Zuerich (Suiza), Roche Diagnostics Operations Inc Corporation (EEUU).

Fecha inicio-Fecha fin: 01/10/2020 - 01/04/2024.

** Nº expediente: ColCiencias-67469

Título del proyecto: “Predicción del riesgo de progresión de la enfermedad renal crónica en una población colombiana”.

Investigador principal: Marcos J. Araúzo-Bravo.

Entidad financiadora: Gobierno de Colombia.

Entidades participantes: IIS Biodonostia y Biokeralty.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/02/2019 - 31/12/2021.

** Nº expediente: KK-2019/00049

Título del proyecto: “MultiFRET: Nueva metodología avanzada para cribado de fármacos para esquizofrenia”.

Investigador principal: Marcos J. Araúzo-Bravo.

Entidad financiadora: Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras, Gobierno Vasco.


Fecha inicio-Fecha fin: 01/03/2019 - 31/05/2021.

** Nº expediente: AC17/00012

Título del proyecto: “Data-Driven Drug Discovery for Wound Healing”.

Investigador principal: Marcos J. Araúzo-Bravo.

Entidad financiadora: Comisión Europea/Instituto de Salud Carlos III.

Entidades participantes: IIS Biodonostia, Monasterium Laboratory Skin & Hair Research Solutions GmbH, University of Ljubljana, Faculty of Medicine, Medical Center for Molecular Biology, Medical University of Vienna, Department of Molecular Neurosciences, Mathematical Institute, Slovak Academy of Sciences, Debra Austria, Plastic and Reconstructive Surgery, Research,
University of Manchester, European Bioinformatics Institute (EMBLEBI) y Cellular Genetics Programme Head, WT, Sanger Institute.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/06/2018 - 31/12/2021.

⇒ Nº expediente: PI17/02129

Título del proyecto: “Diseño, implantación y evaluación de un modelo personalizado de atención a pacientes pluripatológicos apoyado por inteligencia artificial”.

Investigadora principal: Marisa Merino Hernández.
Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
Entidades Participantes: IIS Biodonostia, Kronikgune y Vicomtech.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2018 - 31/12/2021.

⇒ Nº expediente: PI19/01637

Título del proyecto: “Diseño de biomarcadores para demencia frontotemporal asociada a mutaciones en GRN”.

Investigador principal: Fermín Moreno Izco.
Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
Entidad participante: IIS Biodonostia.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2020 - 31/12/2022.

⇒ Nº expediente: KK-2021/00085

Título del proyecto: “Remember: Discovery of new therapeutic targets to improve memory in patients with Alzheimer’s disease”.

Investigadora principal: Shira Knafo.
Entidad financiadora: Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras, Gobierno Vasco.
Entidades participantes: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) e IIS Biodonostia.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2022.

⇒ Nº expediente: IMP/00019

Título del proyecto: “iDATA-MP”.
Investigador principal: Alfonso Valencia Herrera.
Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
Entidades participantes: Barcelona Supercomputing Center - Centro Nacional de Supercomputación, IIS Biodonostia, otros Institutos de Investigación Sanitaria y otros Centros de Investigación (total 47).

Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2023.

⇒ Nº expediente: 2021111056

Título del proyecto: “Improving tools for the diagnosis of rare diseases: artificial intelligence and mass sequencing”.

Investigador principal: José J. Aguirre Anda.

Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.

Entidades participantes: IIS Bioaraba, IIS Biodonostia e IIS Biocruces.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/12/2021 - 01/12/2024.

⇒ Nº expediente: 2021111083

Título del proyecto: “Development and validation of an adverse event detection alarm monitoring system in the antibiotic use optimization program (e-PROA)”.

Investigador principal: Urko Aguirre Larracoecchea.

Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.

Entidades participantes: IIS Bioaraba, IIS Biodonostia e IIS Biocruces.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/12/2021 - 1/12/2024.

⇒ Nº expediente: 2021333030


Investigadora principal: Clara Isabel Rodríguez López.

Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.

Entidades participantes: IIS Bioaraba, IIS Biodonostia e IIS Biocruces.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2021.

⇒ Nº expediente: 2021333044

Título del proyecto: “TERSARSFURNA: Therapy against the SARS-CoV-2 virus based on furin blockade combined with stem cell exosomes and Nanotechnology”.

Investigador principal: Iker Badiola Etxaburu.

Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
Entidades participantes: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) e IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2021.

 Nº expediente: 2021333046

Título del proyecto: “Remember: Discovery of new therapeutic targets to improve memory in patients with Alzheimer’s disease”.

Investigadora principal: Shira Knafo.

Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.


Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2021.

4.1.5.5.2.2 Proyectos de Investigación en los que se ha hecho uso de la Plataforma

Se ha hecho uso de los servicios de la Plataforma en proyectos de las siguientes Áreas de Investigación Verticales: Neurociencias (1), Oncología (3), Epidemiología y Salud Pública (3) y Bioingeniería (2). También los siguientes Centros de Investigación, Institutos de Investigación Sanitaria, Centros Tecnológicos, Universidades y empresas externas han hecho uso de los servicios de la Plataforma en 2021: CIC bioGUNE (1), IIS Biocruces-Bizkaia (3), IIS Bioaraba (1), Mathematical Institute, Slovak Academy of Sciences (1), Debra (Austria) (1), European Bioinformatics Institute (EMBL-EBI) y Cellular Genetics Programme Head, WT, Sanger Institute (1), Herlev Gentofte Hospital (Dinamarca) (1), ChemoMetec (Dinamarca) (1), Vicomtech (1), Tecnalia Research & Innovation (2), Universidad de Copenhague (Dinamarca) (2), Universidad de Huelva (Arabia Saudí) (2), Universidad de Navarra (1), Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) (2), University of Ljubljana, Faculty of Medicine, Medical Center for Molecular Biology (1), Medical University of Vienna, Department of Molecular Neurosciences, Plastic and Reconstructive Surgery, Research, University of Manchester (1), Aarhus Universitet (Dinamarca) (1), Eidgenössische Technische Hochschule Zürich (Suiza) (1), Universita Cattolica del Sacro Cuore (Italia) (2), Roche Diagnostics Operations Inc Corporation (EEUU) (1), Keralty S.L. (1) y Monasterium Laboratory Skin & Hair Research Solutions GmbH (1).

4.1.5.5.3 Personal de contacto

➤ Responsable de la Plataforma: Dr. Marcos J. Araúzo-Bravo.

➤ Coordinadora de la Plataforma: Dra. Daniela Ivanova Gerovska.

4.1.5.6 PLATAFORMA DE CULTIVOS CELULARES

La Plataforma de Cultivos Celulares (PCC) se crea para cubrir las necesidades del personal investigador del IIS Biodonostia, así como de Centros de Investigación, Centros Tecnológicos y empresas externas que trabajan en cultivos celulares para proporcionarles apoyo técnico y científico.
Desde la Plataforma se ofrecen servicios y asistencia técnica en el área de cultivos celulares (puesta en marcha de cultivos celulares, subcultivo, criopreservación etc.) y análisis del metabolismo celular (Sea Horse).

El equipo de la Plataforma se encarga del correcto funcionamiento y mantenimiento preventivo de los aparatos de cultivos (cabinas, incubadores, etc.), control de la limpieza general de las salas, mantenimiento de la documentación adecuada y elaboración de protocolos de limpieza y mantenimiento con especial atención a la gestión de residuos, bioseguridad, control microbiológico y de micoplasma.

A su vez, se ofrece servicio de microscopía confocal y sorting/separación celular desde las Unidades de Microscopía Confocal y Citometría de Flujo, respectivamente.

En el año 2021 se ha llevado a cabo la auditoría de seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015. En esta auditoría se ha incorporado al conjunto de Plataformas que estaban Certificadas la de Cultivos Celulares, siendo el resultado favorable y extendiéndose, por tanto, el alcance de la certificación a las competencias que desarrolla.

4.1.5.6.1. Cursos y seminarios

Discente:

⇒ Curso de formación “Microscopía y Aplicaciones”. 9 al 11 de marzo. Organizado por la Universidad de Castilla-La Mancha. Online.

Docente (organización)

⇒ Curso de formación del iBright: “Smart Start training and iBright Analysis Software”. 15 de marzo. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

⇒ Curso de formación avanzada del Sorter SH800S. 15 y 16 de junio. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

⇒ Curso de formación a nuevos usuarios “Normas e infraestructura de las salas de cultivos celulares”. 8 de julio y 16 septiembre. IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

⇒ Participación de la Plataforma en la Donostia Week Inn con la actividad “El ADN, ¿lo conoces?”. 18 al 22 de octubre. Palacio de Congresos y Auditorio Kursaal, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.

4.1.5.6.2. Proyectos de Investigación

4.1.5.6.2.1 Proyectos de Investigación en los que se ha hecho uso de la Plataforma

Se ha hecho uso de los servicios de la Plataforma en proyectos de las siguientes Áreas de Investigación Verticales: Neurociencias (32), Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (10), Oncología (9) y Bioingeniería (9).

4.1.5.6.3. Personal de contacto

⇒ Responsable de la Plataforma: Dra. Ana Aiastui Pujana.
4.1.5.7. PLATAFORMA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR
La Plataforma de Diagnóstico Molecular (PDM) es una Plataforma creada para cubrir la demanda de centros hospitalarios, tanto públicos como privados y otros centros, de distintos estudios moleculares de patologías de origen genético, apoyándose en la experiencia adquirida en la investigación y fomentando la traslación de esta a la práctica clínica.

Esta Plataforma dispone de la tecnología necesaria para el diagnóstico molecular (PCR, RFLPs, Southern blot, etc.) y cuenta con el apoyo a nivel tecnológico de la Plataforma de Genómica (PG) del IIS Biodonostia (PCR Real Time, Secuenciación automática, MLPA, Typhoon Trio, Personal Genome Machine System o PGM Ion Torrent, etc.), pudiendo utilizar dicha Plataforma en el proceso del diagnóstico. Cuenta también con aparataje específico para diversas técnicas, como es el caso de la electroforesis de campo pulsante (PFGE) en el diagnóstico de la Distrofia Facio-Escápulo-Humeral (FSHD) y con servicios de Medicina Nuclear para la utilización de radioactividad en dicho diagnóstico.

Desde la PDM se ofrece una cartera de diagnósticos que se va implementando según las distintas necesidades en colaboración con el Servicio de Genética de la OSI Donostialdea.

La PDM centra sus servicios en el estudio molecular de las distintas patologías recogidas en la Cartera de Diagnósticos Moleculares: [http://www.biodonostia.org/plataforma/diagnostico-molecular/](http://www.biodonostia.org/plataforma/diagnostico-molecular/)

La Plataforma de Diagnóstico Molecular de Biodonostia pone a su disposición sus servicios de diagnóstico garantizándole la atención personalizada de un equipo cualificado que dispone de la tecnología necesaria y un aparataje específico para brindar un consejo genético oportuno e individualizado al especialista clínico de procedencia.

En el año 2018 (24/01/2018) se consiguió la norma de calidad ISO 9001:2015. En el año 2019 aunque hubiera correspondido realizar la primera auditoría de seguimiento por parte de AENOR, por la conveniencia de hacer coincidir las fechas de los certificados de Gestión de Calidad y de Gestión de la I+D+i del IIS Biodonostia, se realizó la renovación total del Certificado con fecha 20/12/2019 por un periodo de validez de tres años. En el año 2021 se ha llevado a cabo la auditoría de seguimiento del mencionado Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015 siendo favorable (18/11/2021).

La Plataforma se ha dado de alta con carácter anual como miembro de la organización EMQN (European Molecular Genetics Quality Network) y ha participado en los esquemas específicos que se ofrecen por primera vez tanto para FSHD1 como FSHD2 (ILC – Interlaboratory comparison studies -). Los resultados de las pruebas interlaboratorio realizadas y la obtención del certificado correspondiente por parte de la EMQN se esperan para marzo del 2022.
Nuevos servicios en 2021

Tras un año 2020 que estuvo marcado por la Pandemia de la COVID-19, a lo largo de 2021 se ha ido recuperando poco a poco el flujo normal de muestras realizando 329 diagnósticos moleculares tanto para Centros Externos (públicos y privados) nacionales e internacionales como para Osakidetza-SVS (OSI Donostialdea, OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, OSI Bilbao-Basurto y OSI Araba). Ver Tabla 12 y Tabla 14.

Desde el año 2017 se llevan recibiendo muestras del ámbito internacional, tanto de dentro como de fuera de la Unión Europea. En el año 2021 se han recibido doce muestras de este tipo para el estudio de FSHD, seis desde Bélgica, una desde Irán, dos desde Perú y tres desde Malta (Tabla 13 y Tabla 15).

Tabla 12. Estudios Moleculares solicitados por Centro y CCAA.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Estudio Molecular</th>
<th>Centro peticionario</th>
<th>Comunidad Autónoma</th>
<th>Nº Diagnósticos Parciales</th>
<th>Nº Diagnósticos Totales</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>FSHD1 (prenatal)</td>
<td>Centros Externos</td>
<td>Andalucía</td>
<td>5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Asturias</td>
<td>4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Baleares</td>
<td>1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Canarias</td>
<td>3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Castilla La Mancha</td>
<td>6</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Distrofia Facio-Escápulo-humeral tipo 1 (FSHD1)</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Euskadi</td>
<td>3</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>OSI Bilbao-Basurto</td>
<td>Euskadi</td>
<td>5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces</td>
<td>Euskadi</td>
<td>2</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>OSI Araba</td>
<td>Euskadi</td>
<td>7</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Centros Externos</td>
<td>Cataluña</td>
<td>97</td>
<td>274</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Extremadura</td>
<td>4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Galicia</td>
<td>12</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>La Rioja</td>
<td>2</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Madrid</td>
<td>61</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Murcia</td>
<td>3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Navarra</td>
<td>4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Valencia</td>
<td>72</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Tabla 13. Estudios Moleculares solicitados a nivel internacional.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Estudio Molecular</th>
<th>País</th>
<th>Nº Diagnósticos Parciales 2021</th>
<th>Nº Diagnósticos Totales 2021</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Distrofia de cinturas tipo 2A</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Centros Externos</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Cataluña</td>
<td>1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>Total</td>
<td>12</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>FSHD: Haplótipo SSLP</td>
<td>Malta</td>
<td>3</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>Total</td>
<td>12</td>
<td>12</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Dentro de los diagnósticos moleculares realizados cabe destacar el de Distrofia Facio-Escápulo-Humeral, del que el Instituto es centro de referencia a nivel nacional.

Las muestras se envían, como se ha indicado previamente, tanto de Centros Públicos como Privados a nivel nacional e internacional, siguiendo en el año 2021 la distribución mostrada en las Tabla 14. y Tabla 15.

Tabla 14. Muestras recibidas por tipología de centros de procedencia nacional.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Comunidad Autónoma</th>
<th>Centros públicos</th>
<th>Centros privados</th>
<th>Centros públicos y privados</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Andalucía</td>
<td>6</td>
<td>0</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>Asturias</td>
<td>4</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Baleares</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Canarias</td>
<td>3</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Castilla la Mancha</td>
<td>7</td>
<td>0</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Cataluña</td>
<td>39</td>
<td>66</td>
<td>105</td>
</tr>
<tr>
<td>Extremadura</td>
<td>5</td>
<td>0</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Galicia</td>
<td>13</td>
<td>0</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>La Rioja</td>
<td>3</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Madrid</td>
<td>30</td>
<td>35</td>
<td>65</td>
</tr>
<tr>
<td>Murcia</td>
<td>3</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Navarra</td>
<td>4</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>País Vasca</td>
<td>23</td>
<td>0</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td>Valencia</td>
<td>12</td>
<td>63</td>
<td>75</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td><strong>153</strong></td>
<td><strong>164</strong></td>
<td><strong>317</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Tabla 15. Muestras recibidas por tipología de centros de procedencia internacional.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Países Extranjeros</th>
<th>Centros públicos</th>
<th>Centros privados</th>
<th>Centros públicos y privados</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Bélgica</td>
<td>0</td>
<td>6</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>Irán</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Malta</td>
<td>3</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Perú</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td><strong>6</strong></td>
<td><strong>6</strong></td>
<td><strong>12</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>
4.1.5.7.2. Cursos y seminarios
Discente:

➤ 28th Annual FSHD International Research Congress. 24 y 25 de junio. On line.

4.1.5.7.3. Proyectos de Investigación
4.1.5.7.3.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma

➤ Nº expediente: PI19/00468

Título del proyecto: “Evaluation of CRISPR-dCas13 system as a precision medicine approach for neurodegenerative disorders: in vitro studies and in an animal model of Spinal Muscular Atrophy (SMA)”.

Investigadora Principal: Lorea Blázquez García.

Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.

Entidades participantes: IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2020 - 31/12/2022.

4.1.5.7.4. Personal de contacto

➤ Responsable de la Plataforma: Dra. Pilar Camaño González.

➤ Personal Técnico de la Plataforma: Dña. María Fernanda Pacheco Mendoza.

4.1.5.8. PLATAFORMA DE GENÓMICA

La Plataforma de Genómica (PG) ofrece asesoramiento e interacción con los Grupos de Investigación del IIS Biodonostia, así como con Centros de Investigación, Centros Tecnológicos y empresas externas, para la implementación de las técnicas de genómica y transcriptómica más adecuadas a los problemas biológicos en estudio y diseño y/o refinamiento de nuevos abordajes experimentales. Para ello, dispone de personal cualificado, de técnicas y de equipos avanzados en la secuenciación, genotipado y análisis de expresión. Las personas usuarias pueden optar por la opción autónoma del uso de los aparatos o por el servicio completo por parte del personal de la PG. La Plataforma es agente referente para la utilización de la tecnología Ion Torrent.

En el año 2018 (24/01/2018) se consiguió la norma de calidad ISO 9001:2015. En el año 2019 aunque hubiera correspondido realizar la primera auditoría de seguimiento por parte de AENOR, por la conveniencia de hacer coincidir las fechas de los certificados de Gestión de Calidad y de Gestión de la I+D+i del IIS Biodonostia, se realizó la renovación total del Certificado con fecha 20/12/2019 por un periodo de validez de tres años. En el año 2021 se ha llevado a cabo la auditoría de seguimiento del mencionado Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015 siendo favorable (18/11/2021).

4.1.5.8.1. Nuevos servicios en 2021

➤ Equipo Maxwell (Promega) para extracción/purificación de ácidos nucleicos.
Ampliación de la estación Flúida de microarrays Affymetrix, con una capacidad total de 8 arrays.

Equipo QIAxcel (QIAGEN; Werfen). Analizador de fragmentos.

Detección de SARS-Cov-2 por LAMP en muestras de saliva.

4.1.5.8.2. Cursos y seminarios

Docente (organización):

Instalación y formación del equipo Maxwell (Promega) para extracción/purificación de ácidos nucleicos. 19 de mayo. Plataforma de Genómica, IIS Biodonostia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa.


4.1.5.8.3. Proyectos de Investigación

4.1.5.8.3.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma

- Nº expediente: PI19/01653
  Título del proyecto: “B12 en enfermedad de Parkinson idiopática y asociada a LRRK2: correlación clínica y evaluación de eficacia preclínica de análogos de B12 en una plataforma basada en el modelo de cohesión centrosomal”. Investigador Principal: Javier Ruiz Martínez.
  Investigadora participante del IIS Biodonostia: Ana Gorostidi Pagola.
  Entidad Financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
  Entidad participante: IIS Biodonostia.
  Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2020 - 31/12/2022.

- Nº expediente: 2017111003
  Título del proyecto: “El papel de la disfunción endotelial en la respuesta colateral aguda al ictus isquémico”. Investigadora Principal: Patricia de la Riva.
  Personal investigador participante del IIS Biodonostia: Ana Gorostidi Pagola y Carmen Almaraz Pro.
  Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
  Entidades participantes: IIS Biodonostia.
  Fecha inicio-Fecha fin: 21/12/2017 - 17/01/2021.
4.1.5.8.3.2 Proyectos de Investigación en los que se ha hecho uso de la Plataforma

Se ha hecho uso de los servicios de la Plataforma en proyectos de las siguientes Áreas de Investigación Verticales: Neurociencias (23), Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (6), Enfermedades Infecciosas (1), Oncología (11) y Bioingeniería (2).

4.1.5.8.4 Personal de contacto

- Personal Técnico de la Plataforma: Dña. Carmen Almaraz Pro.

4.1.5.9 PLATAFORMA DE HISTOLOGÍA

La Plataforma de Histología se creó para cubrir la demanda de los proyectos de investigación que conllevan el procesamiento histológico de tejidos.

Su objetivo es proporcionar apoyo técnico y científico al personal investigador del IIS Biodonostia, así como a Centros de Investigación, Centros Tecnológicos y empresas externas. Se ofrecen una amplia gama de técnicas histopatológicas:

- Procesado de tejido.
- Inclusión en parafina y OCT.
- Cortes de bloques en OCT (criostato).
- Cortes de bloques en parafina (micróptomo).
- Fijación y descalcificación.
- Tinciones de rutina y especiales.
- Inmunohistoquímicas (con puesta a punto de anticuerpo).
- Inmunofluorescencias (con puesta a punto de anticuerpo).

En el año 2018 (24/01/2018) se consiguió la norma de calidad ISO 9001:2015. En el año 2019 aunque hubiera correspondido realizar la primera auditoría de seguimiento por parte de AENOR, por la
conveniencia de hacer coincidir las fechas de los certificados de Gestión de Calidad y de Gestión de la I+D+i del IIS Biodonostia, se realizó la renovación total del Certificado con fecha 20/12/2019 por un periodo de validez de tres años. En el año 2021 se ha llevado a cabo la auditoría de seguimiento del mencionado Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015 siendo favorable (18/11/2021).

4.1.5.9.1, Nuevos servicios en 2021
→ Puesta a punto de inmunohistoquímicas de los anticuerpos GFAP y Tuj en tumores murinos.

4.1.5.9.2, Proyectos de Investigación
4.1.5.9.2.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma
→ Nº expediente: 18BU211

Título del proyecto: “Determinación de cuerpos de asbesto en pacientes intervenidos de cáncer de pulmón”.
Investigador Principal: Iker López Sanz.
Investigadora participante del IIS Biodonostia: Ana Aiastui Pujana.
Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación: Bottom Up 2018
Contrato Programa OSI Donostialdea.
Entidades participantes: OSI Donostialdea e IIS Biodonostia.
Fecha inicio-Fecha fin: 02/10/2017 - 31/12/2022.
→ Nº expediente: 21BU203

Título del proyecto: “Desarrollo de injertos cartilaginosos mediante impresión 3D”.
Investigador Principal: Carlos Chiesa Estomba.
Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación: Bottom Up 2021
Contrato Programa OSI Donostialdea.
Entidades participantes: OSI-Donostialdea e IIS Biodonostia.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/12/2020 - 01/12/2021.
→ Nº expediente: 2021333047

Título del proyecto: “Regeneracion tisular basada en biomateriales ricos en factores de crecimiento para su uso en oftalmologia. Keramniogel”.
Investigador Principal: Javier Mendicute del Barrio.


Entidad financiadora: Departamento de Salud, Gobierno Vasco.


Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2021.

4.1.5.9.2.2 Proyectos de Investigación en los que se ha hecho uso de la Plataforma
Se ha hecho uso de los servicios de la Plataforma en proyectos de las siguientes Áreas de Investigación Verticales: Neurociencias (7), Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (9), Oncología (6) y Bioingeniería (2).

4.1.5.9.3. Personal de contacto
➢ Responsable de la Plataforma: Dra. Ana Aiastui Pujana.

4.1.5.10. PLATAFORMA MULTIDISCIPLINAR DE IMPRESIÓN 3D
La Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D (3DPP) del IIS Biodonostia, que comenzó su andadura en diciembre de 2018, se compone de dos unidades interdependientes:

➢ La “Unidad de Biomodelado 3D”, con sede en la OSI Donostialdea, da servicio en el área de biomodelos, entendiendo como tales la modelización de enfermedad (principalmente tumores) para mejorar la aproximación quirúrgica y los tiempos de operación de los pacientes, así como la personalización de los implantes protésicos. Tiene una trayectoria sólida, basada en la interacción entre el Servicio de Cirugía Torácica y el Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Donostialdea, Tecnun/CEIT-Ik4, Tknika y otros actores, habiéndose posicionado ya como una de las unidades de referencia en este ámbito a nivel nacional.

➢ La “Unidad de Biofabricación 3D”, con sede en la segunda planta del Instituto, da servicio en el área de bioimpresión de células y tejidos para su utilización en aproximaciones basadas en medicina regenerativa. A iniciativa del Servicio de Otorrinolaringología de la OSI Donostialdea, se obtuvo financiación de dos proyectos a través de las Convocatorias Intramuros de Proyectos de Innovación que derivó en la adquisición y puesta en marcha de una bioimpresora 3D FDM Biobots-Allevi para la impresión de cartílago, con vistas a su uso en perforación septal y timpánica.

La Plataforma 3DPP es actualmente uno de los nodos financiados por el ISCIII en la Plataforma de Apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de Biomodelos con el objetivo de impulsar
la impresión 3D principalmente en el ámbito hospitalario (PT20/00030). Junto con el resto de los nodos de Biobancos y Biomodelos se ha creado una página web con el objetivo de centralizar y facilitar la solicitud de los modelos de impresión 3D: https://www.isciibiobanksbiomodels.es/.

4.1.5.10.1, Nuevos servicios en 2021

⇒ Impresión 3D de modelos prequirúrgicos para el Servicio de Otorrinolaringología.

4.1.5.10.2, Proyectos de Investigación

4.1.5.10.2.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma

⇒ Nº expediente: 20BU210

Título del proyecto: “Estudio de minimización de costes a través de la comparativa de la fabricación de biomodelos [fabricación en empresas externas o internamente en la Plataforma Multidisciplinar de impresión 3D (3DPP)]”.

Investigador Principal: David López Vaquero.

Personal investigador participante del IIS Biodonostia: Ana Aiastui Pujana y Raquel Hernáez Moya.


Entidades participantes: OSI-Donostialdea e IIS Biodonostia.


⇒ Nº expediente: 21BU209

Título del proyecto: “Impulso del uso de la Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D (3DPP) en la OSI Donostialdea”.

Investigador Principal: David López Vaquero.

Personal investigador participante del IIS Biodonostia: Ana Aiastui Pujana y Raquel Hernáez Moya.


Entidades participantes: OSI-Donostialdea e IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 02/11/2020 - 30/10/2021.

⇒ Nº expediente: 21BU203

Título del proyecto: “Desarrollo de injertos cartilaginosos mediante Bioimpresión 3D”.
Investigador Principal: Carlos Chiesa Estomba.


Entidades participantes: OSI-Donostialdea e IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/12/2020 - 01/12/2021.

 Nº expediente: 22BU202

Título del proyecto: “Impulso de los modelos de impresion 3D realizados por la Plataforma Multidisciplinar de Impresion 3D (Plataforma 3DPP) en los Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) de las OSIs de Gipuzkoa”.

Investigadora Principal: Ana Lersundi Artamendi.

Personal investigador participante del IIS Biodonostia: Ana Aiastui Pujana y Raquel Hernáez Moya.

Entidad financiadora: Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación: Bottom Up 2022 Contrato Programa OSI Donostialdea.

Entidades participantes: OSI-Donostialdea e IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/11/2021 - 31/10/2022.

 Nº expediente: 0581/2020/0063

Título del proyecto: “Bono Tecnologico 2020 - Domotek ingenieria prototipado y formacion S.L.”.

Investigadora Principal: Ana Aiastui Pujana.

Personal investigador participante del IIS Biodonostia: Raquel Hernáez Moya.

Entidad financiadora: Fomento de San Sebastián, S.A.

Entidades participantes: OSI-Donostialdea e IIS Biodonostia.

Fecha inicio-Fecha fin: 01/02/2021- 31/12/2021.

 Nº expediente: PT20/00030

Título del proyecto: Plataforma Multidisciplinar de Impresión 3D de la OSI Donostialdea-Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.

Investigador Principal: David López Vaquero.

Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2023.

4.1.5.10.2.2 Proyectos de Investigación en los que se ha hecho uso de la Plataforma
Se ha hecho uso de los servicios de la Plataforma en 8 proyectos del Área de Bioingeniería.

4.1.5.10.3 Personal de contacto

- Responsable de la Unidad de Biomodelado 3D: Dr. David López Vaquero.
- Responsable de la Unidad de Biofabricación: Dra. Ana Aiastui Pujana.
- Personal Técnico de la Plataforma: Dña. Raquel Hernández Moya.

4.1.5.11 PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Plataforma de Investigación Clínica (PIC), situada en el IIS Biodonostia, da cobertura a toda la investigación clínica que se realiza en los Centros Sanitarios pertenecientes al Servicio Vasco de Salud (Osakidetza-SVS) de Gipuzkoa, incluyendo 6 Hospitales y 56 centros de Atención Primaria. También da soporte en Centros Sanitarios de ámbito nacional en el caso de estudios multicéntricos apoyados desde la PIC. Integrada por un conjunto de profesionales de carácter multidisciplinar que dan soporte científico, técnico y de gestión a la realización de investigación clínica, se estructura como una Plataforma con tres áreas integradas e interrelacionadas: el área científico-técnica, el área de muestras biológicas y el área de gestión, con amplia experiencia en el desarrollo y apoyo a la investigación clínica en el entorno del Sistema Nacional de Salud.

La capacidad de la PIC y servicios que se prestan a los centros del SNS, a las estructuras estables colaborativas u otras entidades o asociaciones, se enmarcan en el ámbito de una investigación clínica entendida de manera amplia, es decir, los ensayos clínicos indispensables con medicamentos, pero también, de manera muy especializada, la investigación clínica de dispositivos o tecnologías sanitarias, sin olvidar el apoyo al desarrollo de otro tipo de estudios experimentales y observacionales.

La Plataforma concibe dos formas de actuación, una de nivel local (Gipuzkoa), con funciones dirigidas a la relación, captación de propuestas y soporte local a personal investigador y profesionales sanitarios, coordinación con Centros Tecnológicos biosanitarios y demás agentes implicados en el desarrollo de investigación clínica, y otra con mayor alcance prestando el apoyo y soporte necesario para desarrollar estudios multicéntricos nacionales en los que participan distintas unidades y donde se realiza la gestión global del proyecto y la coordinación y el apoyo a esos Centros.

La oferta de servicios de la Plataforma de Investigación Clínica engloba la totalidad del estudio clínico, desde su inicio a su finalización, de manera general el asesoramiento y apoyo en aspectos relacionados con el diseño del protocolo, apoyo metodológico, diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD), asesoramiento y soporte regulatorio, asesoría en los aspectos ético-legales, coordinación y seguimiento de aprobaciones y puesta en marcha del estudio, gestión científico-
técnica, soporte logístico y operativo del estudio, coordinación de estudios multicéntricos y monitorización.

Desde el 1 de enero de 2014, la PIC forma parte de la Plataforma de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Instituto de Salud Carlos III, asociada a la red europea ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), siendo partícipe e integrante de dicha red en las sucesivas convocatorias (PT13 2014-2017, PT17 2018-2020 y PT20 2021-2023).

En el año 2020 (18/03/2020) la PIC obtuvo la certificación de su Sistema de Calidad según los requisitos de la norma ISO 9001:15. Esta acreditación, que se audita anualmente por parte de AENOR con resultado favorable hasta la fecha, se aplica al siguiente alcance de los servicios que presta: gestión, desarrollo y diseño de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación clínica. En el año 2021 se ha llevado a cabo la auditoría de seguimiento del mencionado Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015 siendo favorable (18/11/2021). Como consecuencia de la certificación se aplican a la Plataforma índices de proceso y objetivos de calidad específicos para la misma, representando una medida fehaciente de la mejora obtenida en la gestión de sus actividades.

4.1.5.11.1, Nuevos servicios en 2021

- Gestión, desarrollo y diseño de los estudios clínicos bajo la norma de calidad ISO 9001:2015 incorporando nuevos estudios gestionados íntegramente según la norma.
- Desarrollo de proyectos de investigación clínica apoyados por la iniciativa Medtech del Gobierno Vasco a través de su Fondo de Innovación.
- Puesta en marcha del apoyo estadístico y de gestión de datos a estudios de carácter académico.
- Soporte y apoyo a estudios clínicos desarrollados en centros de Atención Primaria.

4.1.5.11.2, Cursos y seminarios

Docente:

- Seminario “Ensuyos clínicos: procedimientos, metodología y experiencias”. Organizado por la OSI Donostialdea-Izarki. 21 de octubre de 2021. Online.

Discente:

- Seminario “Actualización en Hematología”. Organizado por ASOVASNA-Asociación Vasco-Navarra de Hematología y Hemoterapia. 13 de enero de 2021. Online.


Curso “iRaise: Upskilling professionals for a more efficient Innovation adoption in health systems”. Organizado por Universitat Politècnica de València. Del 24 de septiembre al 26 de noviembre de 2021. Online.

Seminario “Pandemia por COVID. ¿Qué hemos aprendido?”. Organizado por la OSI Donostialdea-Izarki. 30 de septiembre de 2021. Online.

Seminario “Identificación inequivoca de pacientes: Reflexiones desde la práctica clínica”. Organizado por la OSI Donostialdea-Izarki. 7 de octubre de 2021. Online.

Seminario “Pertsonarengan zentratutako metodo klinikoaren aplikatzea”. Organizado por la OSI Donostialdea-Izarki. 14 de octubre de 2021. Online.

Seminario “Ensayos clínicos: procedimientos, metodología y experiencias”. Organizado por la OSI Donostialdea-Izarki. 21 de octubre de 2021. Online.


4.1.5.11.3, Proyectos de Investigación

4.1.5.11.3.1 Proyectos de Investigación en los que ha participado la Plataforma

- Nº de expediente: 0581/2020/0033
  Título del Proyecto: Bono Tecnológico 2020 – Deblastrat, S.L.
  Investigadora principal: Lorena Codesido Ciscar.
  Entidad financiadora: Fomento de San Sebastian, S.A.
  Fecha inicio-Fecha fin: 01/02/2021 - 31/05/2021.

- Nº expediente: PT20/00007
  Título del proyecto: Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos.
  Investigadora Principal: Ioana Riaño Fernández.
  Entidad financiadora: Instituto de Salud Carlos III.
  Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2021 - 31/12/2023.

- Nº de expediente: KK-2019/00018
Título del Proyecto: MODULA-Sistema implantable de neuromodulación para la rehabilitación motora de pacientes con ictus.
Investigador principal: Adolfo López de Munain Arregui.
Entidad financiadora: Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras, Gobierno Vasco.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/03/2019 - 30/06/2021.

 располагает в набиранном виде: UE/18/H2020/ESCALON
Investigador coordinador: Andre Boonstra.
Investigador coordinador nacional: Jesús María Bañales Asurmendi.
Fecha inicio-Fecha fin: 01/01/2019 - 31/12/2022.

 располагает в набиранном виде: UE/18/H2020/NMBP/TB-MEDBD
Título del Proyecto: An open innovation testing bed for the development of high-risk medical devices.
Investigador principal: Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui.

En este apartado constan únicamente los proyectos concedidos en convocatorias con financiación competitiva en los cuales alguno de los/las integrantes de la PIC es miembro del equipo investigador del proyecto; no se reflejan aquellos estudios clínicos y proyectos de investigación clínica en los que ha participado la Plataforma dando soporte durante el año en sus distintas etapas, ni aquellos que estando activo su desarrollo en 2021 inician su financiación en 2022 (por ejemplo proyectos concedidos en la convocatoria de Investigación Clínica Independiente 2021).

4.1.5.11.4, Personal de contacto

 располагает в набиранном виде: Gestión Administrativa de Estudios Clínicos: Dña. María Arbide Laborde.


Metodología-Estadística: Dña. Itxaso Calbano Osinaga.


4,1,5,12. NODO DE BIOBANCO VASCO. UNIDADES DE TEJIDOS (TUMORES Y CEREBROS) Y DE ADN

El Biobanco Vasco es una estructura que acoge muestras biológicas asociadas con información clínica, que son recogidas, procesadas, almacenadas y gestionadas, con criterios de calidad, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la comunidad científica con objeto de promover la Investigación Biomédica. El Biobanco Vasco tiene una organización y estructura en red compuesta por nodos emplazados en los principales centros de Osakidetza-SVS y es una Plataforma del IIS Biodonostia.

La Plataforma del Biobanco en el IIS Biodonostia tiene 2 unidades: tejidos y ADN.

Servicios proporcionados:

Recogida, almacenamiento y entrega de muestras biológicas obtenidas de forma prospectivas según criterios establecidos en un proyecto de investigación.

Creación de colecciones de muestras estratégicas como excedente de diagnóstico para futuros proyectos.

Cesión a proyectos de investigación de muestras que se encuentran ya almacenadas en Biobanco. Se guardan todo tipo de muestras, principalmente tejidos oncológicos y neurológicos y muestras biológicas sanguíneas de múltiples patologías para la obtención de diferentes productos como suero, plasma, ADN, ARN, células, etc.

Asesoramiento sobre todos los aspectos relacionados con la recogida, procesamiento y cesión de muestras biológicas (marco ético-legal).

El Biobanco Vasco dispone de un catálogo de muestras y datos disponibles por patologías que se actualiza a tiempo real.

Para ampliar información sobre cómo se solicitan muestras al Biobanco Vasco se puede visitar su web. Para recibir muestras, se deberá contar con un proyecto de investigación aprobado por un Comité de Ética y realizar la correspondiente solicitud.
4.1.5.12.1, **Personal de contacto**

- **Responsable de la Plataforma**: Dña. Maribel Gómez Osua.


- **Personal Técnico Unidad de Tejidos**: Dña. Uxue Sanz Carasa.
4.2. RESULTADOS IIS BIODONOSTIA

4.2.1. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

4.2.1.1. A NIVEL DEL IIS BIODONOSTIA: DATOS GENERALES

A continuación, se muestran los datos relativos a la producción científica del IIS Biodonostia a lo largo del año 2021 (Tabla 16).


<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº Publicaciones</th>
<th>Fl Acumulado</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Número total de publicaciones</td>
<td>504</td>
</tr>
<tr>
<td>Publicaciones citables</td>
<td>423</td>
</tr>
<tr>
<td>Artículos</td>
<td>433</td>
</tr>
<tr>
<td>Letters</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>Reviews</td>
<td>37</td>
</tr>
<tr>
<td>Otros</td>
<td>21</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Se considera publicación citable aquel artículo o revisión que aporta nuevos conocimientos y que ha sido publicada en una revista indexada en Journal Citation Reports (JCR). Se incluyen en “Otros”, tipologías documentales tales como “Case Reports”, “Correction”, “Editorial Material”, “News Items” y “Practice Guideline”.

El IIS Biodonostia ha dado lugar este año a un total de 423 publicaciones citables con un Factor de Impacto medio de 7,32. En relación a años anteriores, el Instituto ha publicado un mayor número de publicaciones citables con un incremento sustancial de la calidad de las mismas, superando de forma significativa a las de los años previos (Gráfico 6).

Nota: Base de datos JCR 2020.
Gráfico 6. Evolución del número de publicaciones citables y su FI medio.

A continuación se muestran los datos de las publicaciones divididas por cuartiles, así como el número de estas que a su vez se corresponden con publicaciones en el primer decil (Gráfico 7, Tabla 17).

En lo que respecta a la producción por cuartiles, se observa un incremento en el porcentaje de publicaciones en el primer cuartil (63,59%) respecto al año anterior (63,14% en 2020). Asimismo, en 2021 se observa un incremento sustancial en las publicaciones de primer decil respecto al año anterior, 29,08% frente 25,52%.

Gráfico 7. Distribución del número de publicaciones en función del cuartil y decil.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Cuartil</th>
<th>Porcentaje</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Q1: 63,59%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q2: 19,62%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q3: 11,35%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q4: 5,44%</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Decil</th>
<th>Porcentaje</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>D1: 29,08%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q1: 63,59%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q2: 19,62%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q3: 11,35%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Q4: 5,44%</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Tabla 17. Publicaciones en base al cuartil y decil, FI acumulado y FI medio.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Cuartil/Decil</th>
<th>Nº Publicaciones</th>
<th>FI Acumulado</th>
<th>FI Medio</th>
<th>%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Q1</td>
<td>269</td>
<td>2.618,73</td>
<td>9,73</td>
<td>63,59</td>
</tr>
<tr>
<td>Q2</td>
<td>83</td>
<td>312,46</td>
<td>3,76</td>
<td>19,62</td>
</tr>
<tr>
<td>Q3</td>
<td>48</td>
<td>129,47</td>
<td>2,69</td>
<td>11,35</td>
</tr>
<tr>
<td>Q4</td>
<td>23</td>
<td>34,50</td>
<td>1,50</td>
<td>5,44</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>423</td>
<td>3.095,16</td>
<td>7,32</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>D1</td>
<td>123</td>
<td>1.778,82</td>
<td>14,46</td>
<td>29,08</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.1.1. Internacionalización

Atendiendo al tipo de colaboración existente en cada publicación citable, se observa que el Instituto presenta un 7,1% de publicaciones propias, donde los integrantes de la publicación pertenecen exclusivamente al Instituto. Esta cifra supera la presentada el pasado 2020 (4,1%). Durante el 2021 se han producido un mayor número de publicaciones en colaboración internacional respecto al año anterior, con un total de 226 publicaciones citables que se corresponde con el 53,4% del total del Instituto. Por el contrario, el número de colaboraciones nacionales representa el 39,5% con un total de 167 publicaciones. Atendiendo al factor de impacto, las publicaciones en las que han participado colaboradores extranjeros es muy superior, con un FI de 9,44 frente al 4,89 que aportan los colaboradores nacionales (Tabla 18).

Tabla 18. Publicaciones desarrolladas a través de colaboraciones propias, nacionales e internacionales.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ámbito</th>
<th>Nº Publicaciones</th>
<th>FI Acumulado</th>
<th>FI Medio</th>
<th>%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Citables Propias</td>
<td>30</td>
<td>145</td>
<td>4,83</td>
<td>7,1</td>
</tr>
<tr>
<td>Citables Nacionales</td>
<td>167</td>
<td>817,39</td>
<td>4,89</td>
<td>39,5</td>
</tr>
<tr>
<td>Citables Internacionales</td>
<td>226</td>
<td>2.132,73</td>
<td>9,44</td>
<td>53,4</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.1.2. Revistas con mayor FI en las que el IIS Biodonostia ha publicado durante el año 2021

La revista con mayor FI donde se ha publicado en el año 2021 es New England Journal of Medicine (FI 91,25), seguida de Nature (FI 49,96) y Journal of Clinical Oncology (FI 44,54) con un artículo publicado en cada una de ellas.

Además, dentro de las 5 revistas con mayor Factor de Impacto en las cuales se ha publicado este año se encuentran también Nature Genetics (FI 38,33) y Annals of Oncology (FI 32,97), con 3 y 2
artículos, respectivamente. A continuación se muestra un listado con las 5 revistas de mayor Impacto donde se ha publicado en 2021 (Tabla 19).

Tabla 19. Revistas con mayor FI en las que el IIS Biodonostia ha publicado en el año 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Revista</th>
<th>Categoría JCR</th>
<th>Factor de Impacto</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>New England Journal of Medicine</td>
<td>Medicine, General and Internal</td>
<td>91,25</td>
</tr>
<tr>
<td>Nature</td>
<td>Multidisciplinary sciences</td>
<td>49,96</td>
</tr>
<tr>
<td>Journal of Clinical Oncology</td>
<td>Oncology</td>
<td>44,54</td>
</tr>
<tr>
<td>Nature Genetics</td>
<td>Genetics and heredity</td>
<td>38,33</td>
</tr>
<tr>
<td>Annals of Oncology</td>
<td>Oncology</td>
<td>32,97</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.1.1.3. Revistas donde más se ha publicado
La revista en la que más se ha publicado en el año 2021 es Cancers con 17 artículos y un FI de 6,64, seguida de Scientific Reports, con 10 artículos y FI de 4,38.

En la Tabla 20 se muestra el listado de las cinco revistas en las que más se ha publicado en este año 2021, junto con su FI, cuartil y decil correspondientes.

Tabla 20. Revistas en las que más se ha publicado, FI de la revista, cuartil y decil.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Revista</th>
<th>Nº Publicaciones</th>
<th>FI</th>
<th>Cuartil</th>
<th>Decil</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Cancers</td>
<td>17</td>
<td>6,64</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Scientific Reports</td>
<td>10</td>
<td>4,38</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>International Journal of Environmental Research and Public Health</td>
<td>9</td>
<td>3,39</td>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Journal of Hepathology</td>
<td>8</td>
<td>25,10</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Nutrients</td>
<td>8</td>
<td>5,72</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.1.1.4. Autoría
El número medio de autores por artículo es 33, siendo la mediana 14.

Si comparamos las publicaciones en función del número de autores que las firman, nos encontramos con que claramente, los resultados son mejores para las publicaciones firmadas por más de 10 autores (Tabla 21).
Tabla 21. Publicaciones en función del número de autores que las firman.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Publicaciones</th>
<th>Nº autores ≤ 10</th>
<th>Nº autores &gt; 10</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Nº Publicaciones citables</td>
<td>132</td>
<td>290</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº publicaciones citables Q1</td>
<td>70</td>
<td>198</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº publicaciones citables D1</td>
<td>23</td>
<td>99</td>
</tr>
<tr>
<td>FI acumulado</td>
<td>706,36</td>
<td>2.367</td>
</tr>
<tr>
<td>FI medio</td>
<td>5,35</td>
<td>8,16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Asimismo, en relación a la autoría de las publicaciones del Instituto, se han publicado un total de 116 (27%) publicaciones lideradas por personal investigador del Instituto, de las cuales 88 figuran como primer autor, 84 como último autor y 79 como autor de correspondencia.

4.2.1.1.5. Citación

En conjunto, el número total de citas que han recibido las publicaciones durante el año 2021 es de 2.445, lo que supone una tasa de citación media por publicación de 5,78. Por su parte, el 61% de los artículos citables han recibido al menos una cita (257).

Se muestran en la Tabla 22 el número de citas, la tasa de citación de las publicaciones del IIS Biodonostia en el año 2021, así como los valores de años anteriores (años 2017, 2018, 2019 y 2020) con su correspondiente actualización.


<table>
<thead>
<tr>
<th>Año</th>
<th>Nº Citas</th>
<th>Tasa Citación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Dato Memoria Científica</td>
<td>Dato Actual *</td>
</tr>
<tr>
<td>2017</td>
<td>1.088</td>
<td>11.352</td>
</tr>
<tr>
<td>2018</td>
<td>728</td>
<td>7.963</td>
</tr>
<tr>
<td>2019</td>
<td>902</td>
<td>7.014</td>
</tr>
<tr>
<td>2020</td>
<td>2.156</td>
<td>7.407</td>
</tr>
<tr>
<td>2021</td>
<td>2.445</td>
<td>-</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Fecha actualización: 10 de mayo 2022.
4.2.1.2, PRODUCCIÓN CIENTÍFICA POR ÁREAS DE INVESTIGACIÓN DEL IIS BIODONOSTIA

4.2.1.2.1, Áreas Priorizadas

En el año 2021, el Área de Epidemiología y Salud Pública es el Área que ha publicado un mayor número de publicaciones citables (94) seguida del Área de Neurociencias con 88. En cambio, atendiendo al Factor de Impacto, se observa que es el Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales el que presenta un mayor FI medio (11,82), seguida del Área de Oncología y el de Enfermedades Infecciosas (FI medio 8,27 y 7,73 respectivamente) (Gráfico 8, Tabla 23).

Gráfico 8. Número total de publicaciones citables y su FI medio por Áreas de Investigación.

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>FI Acumulado</td>
<td>604,93</td>
<td>803,98</td>
<td>425,07</td>
<td>289,47</td>
<td>56,13</td>
<td>662,20</td>
<td>142,81</td>
</tr>
<tr>
<td>FI Medio</td>
<td>6,87</td>
<td>11,82</td>
<td>7,73</td>
<td>8,27</td>
<td>6,24</td>
<td>7,04</td>
<td>7,52</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Se debe señalar que la suma de las publicaciones por Área es mayor que el total Institucional. Esto se debe a que existen publicaciones resultantes de colaboraciones entre distintos Grupos de Áreas de Investigación diferentes, y por tanto, se han contabilizado solo una vez por cada Área y para el total del IIS Biodonostia.
A continuación se muestra la evolución del número de publicaciones citables de estas Áreas de Investigación durante los últimos cinco años (Gráfico 9).

Respecto al número de publicaciones citables publicadas en revistas de primer cuartil (Q1), son las Áreas de Epidemiología y Salud Pública, Bioingeniería y Oncología las que mayor número de publicaciones han publicado en este tipo de revistas con el 82,98%, 78,95% y 77,14% respectivamente (Gráfico 10).

Además, dentro de esta categoría de Q1, son las Áreas de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (39,71%), Epidemiología y Salud Pública (35,11%) y Enfermedades Sistémicas (33,33%) las que presentan mayor número de publicaciones en primer decil (D1).
Como Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, el Grupo Clínico Asociado ha publicado un número similar de publicaciones citables respecto al año anterior, siendo el impacto de estas publicaciones significativamente mayor que el del año pasado (FI 4,13 respecto al FI 3,61).

A continuación se detallan los datos de la producción científica para este Grupo, perteneciente a las Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, así como su evolución en los últimos 6 años (Tabla 24, Gráfico 11).

**Tabla 24. Datos de la producción científica del Grupo Clínico Asociado durante el año 2021.**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo de Área</th>
<th>Publicaciones Totales</th>
<th>Publicaciones Citables</th>
<th>Publicaciones en Q1 (%)</th>
<th>Publicaciones en D1 (%)</th>
<th>FI Acumulado</th>
<th>FI Medio</th>
<th>Nº Citas</th>
<th>Tasa Citación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Áreas Priorizadas</td>
<td>391</td>
<td>343</td>
<td>78,95</td>
<td>82,98</td>
<td>31,58</td>
<td>25,71</td>
<td>32,95</td>
<td>39,71</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>64,77</td>
<td>60,00</td>
<td>32,95</td>
<td>25,45</td>
<td>39,71</td>
<td>25,45</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>74,47</td>
<td>33,33</td>
<td>35,11</td>
<td>25,71</td>
<td>33,33</td>
<td>35,11</td>
</tr>
<tr>
<td>Áreas No Priorizadas</td>
<td>113</td>
<td>80</td>
<td>77,14</td>
<td>55,56</td>
<td>330,08</td>
<td>4,13</td>
<td>267</td>
<td>3,34</td>
</tr>
<tr>
<td>Grupo Clínico Asociado</td>
<td></td>
<td></td>
<td>64,77</td>
<td>77,14</td>
<td>8,06</td>
<td>6,35</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Gráfico 10. Porcentaje de publicaciones citables en Q1 y D1 por Área de Investigación.

**4.2.1.2.2. Clínico Asociado**

Como Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, el Grupo Clínico Asociado ha publicado un número similar de publicaciones citables respecto al año anterior, siendo el impacto de estas publicaciones significativamente mayor que el del año pasado (FI 4,13 respecto al FI 3,61).
Gráfico 11. Evolución del número de publicaciones.

4.2.1.3. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA POR GRUPOS DE INVESTIGACIÓN DEL IIS BIODONOSTIA

En base a sus resultados, se presenta un resumen de las publicaciones de los distintos Grupos de Investigación que conforman las Áreas a lo largo del periodo 2021 (Gráfico 12).

Entre todos los Grupos destaca el de Epidemiología de Enfermedades Crónicas y Transmisibles con un total de 52 publicaciones citables, seguido de los Grupos de Enfermedades Neurodegenerativas y el Grupo de Enfermedades Gastrointestinales, ambas con 39.

En cambio, teniendo como referencia el Factor de Impacto Medio de las revistas en las que ha publicado cada Grupo, destaca el Grupo de Genética Gastrointestinal con un valor de 23,85, seguido de Enfermedades Hepáticas con 14,71 y Atención Primaria con 11,96.

4.2.1.3.1. Publicaciones llevadas a cabo por dos o más Grupos del IIS Biodonostia
A lo largo del año 2021 se han publicado un total de 80 publicaciones citables en colaboración entre Grupos del Instituto (Tabla 25). Este dato supone que en un 19% de todas las publicaciones citables han colaborado dos o más Grupos internos.
Tabla 25. Publicaciones desarrolladas a través de colaboraciones entre Grupos del IIS Biodonostia.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Publicaciones Citables</th>
<th>FI Acumulado</th>
<th>FI Medio</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Publicaciones en colaboración (≥ 2 Grupos)</td>
<td>80</td>
<td>464.38</td>
</tr>
</tbody>
</table>

En el ANEXO I se presenta el listado completo de las publicaciones del personal investigador del IIS Biodonostia durante el año 2021.

En el ANEXO II se presenta el listado de publicaciones científicas relevantes por Área de Investigación del IIS Biodonostia durante el año 2021.

4.2.2. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

4.2.2.1. NÚMERO DE PROYECTOS ACTIVOS

4.2.2.1.1. Entidad financiadora

Durante el año 2021 se han desarrollado 279 Proyectos de Investigación financiados en convocatorias competitivas públicas y privadas.

Del total de proyectos activos, un 88,17% han sido financiados por entidades públicas y un 11,83% por entidades privadas. Un total de 19 proyectos han sido financiados en convocatorias internacionales; la entidad que más proyectos activos ha financiado a nivel estatal ha sido el Instituto de Salud Carlos III (49 proyectos) y a nivel autonómico el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (76 proyectos) (ver Tabla 26).

Tabla 26. Número total de proyectos activos por entidad financiadora.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Entidad Financiadora</th>
<th>Nº Total de proyectos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>PÚBLICA</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>EUROPEA O INTERNACIONAL</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Comisión Europea-Horizon 2020</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Comisión Europea-Horizon 2020/Instituto de Salud Carlos III</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Comisión Europea-DG Sanco</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>European Cooperation in Science and Technology (COST)</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Interreg-Sudoe</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Entidad Financiadora</td>
<td>Nº Total de proyectos</td>
</tr>
<tr>
<td>---------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Eurorregión Euskadi-Aquitania-Navarra</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Gobierno de Colombia</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>AMMF The Cholangiocarcinoma Charity</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ESTATAL</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Instituto de Salud Carlos III</td>
<td>49</td>
</tr>
<tr>
<td>Ministerio de Ciencia e Innovación</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>CDTI-Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>AUTONÓMICA</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Salud del Gobierno Vasco</td>
<td>76</td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LOCAL</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Diputación Foral de Gipuzkoa</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Fomento de San Sebastián, S.A.</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Fundación Adinberri</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>TOTAL PÚBLICA</strong></td>
<td><strong>189</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PRIVADA</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>EUROPEA O INTERNACIONAL</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asociaciones privadas</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ESTATAL</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Fundación La Caixa</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Otras Fundaciones/Asociaciones</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>AUTONÓMICA</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>EITB Maratoia</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>
De los 222 proyectos activos (sin tener en cuenta la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación) un 51,35% de proyectos activos, son de Naturaleza Autonómica y un 31,08% de Naturaleza Estatal (ver Tabla 27).

Adicionalmente, como se ha indicado previamente, durante el año 2021, se han ejecutado 57 proyectos financiados a través de las Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación de la OSI Donostialdea y de la OSI Bidasoa.

4.2.2.1.2. Área de Investigación
El Área de Neurociencias ha llevado a cabo el 25,45% de todos los proyectos que se han desarrollado en el IIS Biodonostia en 2021, seguida del Área de Bioingeniería, con un 13,98% y del Área de Oncología con un 12,54%; el Área de Epidemiología y Salud Pública ha ejecutado un 9,32% de los proyectos activos en 2021 y el Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales un 8,96% (ver Tabla 28).
Tabla 28. Número total de proyectos activos por Área de Investigación.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Nº Total de Proyectos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>71</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>35</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>26</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>39</td>
</tr>
<tr>
<td>Áreas No Priorizadas</td>
<td>72</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td><strong>279</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>

* De los 72 proyectos activos de las Áreas No Priorizadas, 41 corresponden a la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación (34 de la OSI Donostialdea y 7 de la OSI Bidasoa).

Además, a finales del año 2021 se estaban desarrollando en el Instituto un total de 49 proyectos de investigación con financiación no competitiva pública y privada; se trata de financiación procedente de donaciones, convenios y contratos de prestaciones de servicios.

### 4.2.2.2. Porcentajes de Concesión Convocatorias Competitivas 2021

Durante el año 2021 el IIS Biodonostia ha obtenido financiación en convocatorias competitivas para 100 Proyectos de Investigación, lo que supone el 47,85% de los proyectos solicitados (209). Se incluyen los 15 proyectos correspondientes a la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación de la OSI Donostialdea.

Un 9% de los proyectos para los que se ha conseguido financiación competitiva en 2021 están relacionados con la patología COVID-19, siendo un total de 9 los proyectos. En cuanto al tipo de proyecto, 3 de ellos son proyectos de diagnóstico, 1 proyecto de tratamiento, 2 proyectos epidemiológicos, y el resto, relacionados con el estudio de la biología y comportamiento del virus. Uno de los proyectos ha sido financiado por el European Centre for Disease Prevention and Control-ECDPC, otro por el Instituto de Salud Carlos III, y el resto por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y por una convocatoria privada financiada por EITB Maratoia, específica para el desarrollo de proyectos relacionados con la patología COVID-19.

### 4.2.2.2.1. Entidad Financiadora

El 47,62% de los proyectos solicitados a convocatorias competitivas públicas y el 31,91% de los solicitados a convocatorias competitivas privadas han logrado financiación en 2021.
En la Tabla 29 se muestra el porcentaje de concesión según la entidad financiadora.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Entidad Financiadora</th>
<th>Nº Proyectos Solicitados</th>
<th>Nº Proyectos Concedidos</th>
<th>Porcentaje de Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>PÚBLICA</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>INTERNACIONAL</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Comisión Europea-Horizon 2020/Horizon Europe/COSME</td>
<td>4</td>
<td>3</td>
<td>75%</td>
</tr>
<tr>
<td>Comisión Europea/Instituto de Salud Carlos III</td>
<td>6</td>
<td>-*</td>
<td>-*</td>
</tr>
<tr>
<td>European Centre for Disease Prevention and Control-ECDPC</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ESTATAL</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Instituto de Salud Carlos III</td>
<td>24</td>
<td>14</td>
<td>58.33%</td>
</tr>
<tr>
<td>Ministerio de Ciencia e Innovación</td>
<td>8</td>
<td>2</td>
<td>25%</td>
</tr>
<tr>
<td>Fundación Española para la Ciencia y Tecnología-FECYT</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td>Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial-CDTI</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>AUTONÓMICA</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Salud del Gobierno Vasco</td>
<td>69</td>
<td>32</td>
<td>46.38%</td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco</td>
<td>20</td>
<td>10</td>
<td>50%</td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno del Gobierno Vasco</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>0%</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LOCAL</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Diputación Foral de Gipuzkoa</td>
<td>8</td>
<td>3</td>
<td>37.50%</td>
</tr>
<tr>
<td>Fomento de San Sebastián, S.A.</td>
<td>3</td>
<td>3</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>TOTAL PÚBLICA</strong></td>
<td>147</td>
<td>70*</td>
<td>47.62%*</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Durante el año 2021, tal y como se ha comentado previamente, se ha recibido financiación para la realización de 15 proyectos financiados por la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación correspondiente al Contrato Programa de la OSI Donostialdea, sobre un total de 15 solicitados.

En cuanto a la naturaleza de la entidad financiadora, el porcentaje de concesión en 2021 es de un 36.36% en las convocatorias competitivas internacionales, de 39,28% en las estatales y de 45.69% en las autonómicas.

El Gobierno Vasco es la entidad financiadora que más proyectos ha concedido (42), representando el 42% del total de los proyectos concedidos, seguido del Instituto de Salud Carlos III (14), que representa el 14% de los proyectos concedidos. En cuanto a convocatorias de entidades internacionales se ha conseguido financiación para 4 proyectos, lo que representa el 4% del total (uno del Programa Horizonte 2020, uno de Horizonte Europa, uno del Programa COSME de Compra Pública de Innovacion y uno financiado por la European Centre for Disease Prevention and Control-ECDPC).
4.2.2.2. Áreas de Investigación

En la Tabla 30 se presenta el porcentaje de concesión de proyectos de cada Área de Investigación del Instituto.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Nº proyectos Solicitados</th>
<th>Nº proyectos Concedidos</th>
<th>Porcentaje de Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>58</td>
<td>24</td>
<td>41,38%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>15</td>
<td>8</td>
<td>53,33%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>7</td>
<td>4</td>
<td>57,14%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>31</td>
<td>13</td>
<td>41,93%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>3</td>
<td>2</td>
<td>66,67%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>17</td>
<td>5</td>
<td>29,41%</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>32</td>
<td>16*</td>
<td>50%*</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Pendiente de resolución de Concesión

El Área de Neurociencias ha conseguido el mayor número de Proyectos de Investigación (24) representando el 33% de los proyectos concedidos, seguida de las Áreas de Bioingeniería (16) y de Oncología (13), lo que representa el 22% y 18% respectivamente de todos los proyectos concedidos (ver Gráfico 13).

En cuanto a las Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, el Grupo Clínico Asociado ha solicitado 46 proyectos en convocatorias competitivas del año 2021, siendo 28 de ellos concedidos, de los que...
13 corresponden a Proyectos de la Convocatoria Intramuros de Proyectos de Innovación de la OSI Donostialdea.

Además, en 2021 han dado comienzo un total de 18 proyectos desarrollados con financiación no competitiva pública y privada; se trata de financiación procedente de donaciones, convenios y contratos de prestaciones de servicios.

4.2.3. ESTUDIOS CLÍNICOS
Desde el 1 de abril de 2019, la gestión integral de todos los estudios clínicos (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros estudios clínicos) que se realizan en los Centros Sanitarios de Osakidetza-SVS en Gipuzkoa, se realiza a través del Área de Gestión de la Plataforma de Investigación Clínica (en adelante PIC).

Desde esta Plataforma se reciben, registran, gestionan, y se realiza el seguimiento de todos los estudios clínicos que se realizan en dichos centros.

4.2.3.1. GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS
El Instituto tiene encomendada la gestión y desarrollo de los estudios clínicos que se realizan en las 6 Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI Donostialdea, OSI Bidasoa, OSI Debabarrena, OSI Debagoiena, OSI Goierri-Urola Garaia y OSI Tolosaldea) mediante el Convenio suscrito entre la Dirección General de Osakidetza-SVS y BIOEF quien encomienda al Instituto la gestión, supervisión y control de actividades de investigación sanitaria en el territorio de Gipuzkoa.

La PIC se encarga de la tramitación de todos los contratos de ensayos clínicos, estudios observacionales y otros estudios clínicos que se realizan en Gipuzkoa. En el caso de participar más territorios en la Comunidad Autónoma de Euskadi, esta gestión es realizada de manera conjunta con la Oficina de Gestión de Estudios Clínicos de BIOEF.

4.2.3.2. ACTIVIDAD
Durante el año 2021 se han desarrollado 330 estudios clínicos, 82 de ellos (24,85%) iniciados en el año 2021. Los 330 estudios clínicos incluyen ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios, así como otros estudios clínicos como ensayos clínicos con terapias avanzadas o estudios de intervención con finalidad diagnóstica, preventiva o de servicio.

En el Gráfico 14 se presentan, de forma separada y en conjunto, los distintos estudios clínicos activos y su evolución en el intervalo 2017-2021.
En los últimos años, los profesionales del IIS Biodonostia, han mantenido activo un volumen relativamente constante de estudios clínicos. En 2020 se incluyó la categoría de Otros Estudios Clínicos en la cual en 2021 se mantiene la tendencia creciente observada de la realización de estudios clínicos no incluibles en las categorías de medicamentos ni productos sanitarios.

En cuanto a la tipología, del total de estudios, un 51,52% (170) son ensayos clínicos, un 27,58% (91) estudios observacionales y un 20,91% (69) son otros estudios clínicos, observándose un aumento en el número de ensayos clínicos activos y llegando a valores similares a los previos a la Pandemia de la COVID-19. Todo ello como consecuencia de la recuperación durante 2021 de la actividad previa de los distintos agentes implicados en la realización de los mismos.

Atendiendo al objeto de la investigación en cada estudio se observa que la distribución se mantiene constante para la investigación clínica, con un pequeño aumento del porcentaje de ensayos realizados con productos sanitarios respecto al año previo (10,3 vs 9,6%). En el Gráfico 15 se muestran los porcentajes que corresponden a estudios clínicos con medicamentos (68,8%), a estudios con producto sanitario (PS) (10,3%) y a otros estudios clínicos no englobados en las anteriores categorías (20,9%).

Gráfico 15. Estudios clínicos según objeto de investigación.

La distribución detallada por tipología de los estudios clínicos activos se muestra en la Tabla 31.

**Tabla 31. Estudios clínicos activos en 2021 según tipología.**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo de Estudio</th>
<th>Año inicio del Estudio</th>
<th>Número Total de Estudios</th>
<th>Porcentaje</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>&lt; 2021</td>
<td>2021</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>MEDICAMENTOS</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Ensayos clínicos ≤ Fase III</td>
<td>106</td>
<td>34</td>
<td>140</td>
</tr>
<tr>
<td>Ensayos clínicos Fase IV</td>
<td>11</td>
<td>2</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>Estudios observacionales</td>
<td>49</td>
<td>25</td>
<td>74</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PRODUCTO SANITARIO</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Investigación clínica (SIN/CON marcado CE)</td>
<td>14</td>
<td>3</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>Observacionales post-comercialización</td>
<td>14</td>
<td>3</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Estudios clínicos (No medicamento y No PS)</td>
<td>54</td>
<td>15</td>
<td>69</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td>248</td>
<td>82</td>
<td>330</td>
</tr>
</tbody>
</table>

El 91,50% (140/153) de todos los ensayos clínicos con medicamentos activos durante el año 2021 son de Fase ≤ III como se aprecia en la Tabla 31. Respecto a la distribución total, el mayor porcentaje es el de los ensayos clínicos con medicamentos (46%) seguido de los estudios observacionales con medicamento (23%) (ver Gráfico 16).
Tal y como se muestra en el Gráfico 17, la mayor parte de los ensayos clínicos con medicamentos iniciados en 2021 continúa siendo como en años anteriores de Fase III.

Analizando los estudios clínicos activos por la tipología del promotor (Gráfico 18) se observa que es la industria la principal promotora de estudios clínicos (55% de los estudios realizados), aunque es destacable el 45% que suponen los estudios académicos, continuando el incremento de los años previos.
Es remarcable el hecho de que los estudios observacionales sean realizados en mayor parte por promotores académicos, suponiendo un 61% del total (31% Asociación–Grupo Científico, 29% independiente, 1% universidad) respecto al 39% de los estudios observacionales con promotor comercial y manteniéndose la tendencia al alza, observándose además un incremento significativo de los estudios con promotor independiente pasando del 16% en 2020 al 29% en 2021, en detrimento de los promovidos por Asociaciones y Grupos Científicos que en 2021 pasan a ser del 31% frente al 40% en 2020.

En la Tabla 32 se pueden observar los estudios clínicos activos clasificados por tipología de promotor.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo Promotor</th>
<th>Año de Inicio</th>
<th>Año de Inicio</th>
<th>Nº total de Estudios</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Comercial</td>
<td>&lt; 2021</td>
<td>2021</td>
<td>181</td>
</tr>
<tr>
<td>Asociación – Grupo Científico</td>
<td>67</td>
<td>25</td>
<td>92</td>
</tr>
<tr>
<td>Independiente</td>
<td>40</td>
<td>13</td>
<td>53</td>
</tr>
<tr>
<td>Universidad</td>
<td>3</td>
<td>1</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td><strong>248</strong></td>
<td><strong>82</strong></td>
<td><strong>330</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>
En cuanto al número global de estudios clínicos de las distintas tipologías, atendiendo a la evolución de los últimos años respecto al tipo de promotor se constata el incremento en la realización de estudios clínicos académicos, reflejo además del apoyo del Centro a este tipo de estudios.

Gráfico 19. Evolución del número de estudios clínicos según el tipo de promotor.

La distribución por fases de los estudios clínicos no comerciales se observa en el Gráfico 20, siendo mayoritaria la tipología de estudios observacionales (40%) lo que está acorde con lo descrito previamente.

Gráfico 20. Distribución de los estudios clínicos académicos según el tipo de estudio.

4.2.3.2.1. Áreas Priorizadas

La distribución del tipo de promotor para cada Área de Investigación se puede observar en el Gráfico 21.

Nota: La última serie de datos corresponde a los estudios clínicos cuya realización es promovida por profesionales pertenecientes al Grupo Clínico Asociado (Áreas No Priorizadas).

Respecto a la distribución de estudios clínicos según el Área de Investigación, es el Área de Oncología la que tiene mayor número de estudios académicos en marcha, fundamentalmente debido a la promoción de Asociaciones y Grupos Científicos de estudios en esta área (Gráfico 21).

El Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales es la que tiene mayor número de estudios promovidos por personal investigador independiente, lo que supone un 21% respecto a la distribución de los estudios clínicos independientes por Área de Investigación (ver Gráfico 22). Las Áreas de Neurociencias y Oncología, son las que siguen en cuanto al porcentaje de investigación independiente con un 11% y un 9% respectivamente.
Un 49% de los estudios clínicos independientes son promovidos por personal perteneciente al Grupo Clínico Asociado (Áreas No Priorizadas). Se aprecia en estos años un incremento importante en relación al valor de los estudios independientes cuyo Investigador Principal en la Institución no pertenece a ninguna de las Áreas Priorizadas, pasando del 23% en 2015, al 31% en 2016, 43% en 2017, 47% en 2018 y 2019, 52% en 2020 y manteniéndose en valores próximos en esta anualidad (49%).

Respecto al total de estudios, que incluyen todo tipo de promotores, se producen variaciones destacables con una distribución diferente a la de estudios independientes. En el caso del Área de Oncología se posiciona como el Área Priorizada que realiza mayor número de estudios clínicos (21%) (ver Tabla 33 y Gráfico 23). A continuación, el Área de Neurociencias (15%) y el Área de Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales (12%) son las que mayor número de estudios clínicos realizan.

Tabla 33. Estudios clínicos desarrollados por Áreas de Investigación.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Área de Investigación</th>
<th>Año de inicio del Estudio Clínico</th>
<th>Nº total de Estudios Clínicos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>&lt; 2021</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>42</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>28</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Infecciosas</td>
<td>15</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Oncología</td>
<td>53</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Enf. Sistémicas</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Área de Investigación</td>
<td>Año de inicio del Estudio Clínico</td>
<td>Nº total de Estudios Clínicos</td>
</tr>
<tr>
<td>-------------------------------</td>
<td>---------------------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&lt; 2021</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Área Bioingeniería</td>
<td>4</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Áreas No Priorizadas</td>
<td>105</td>
<td>41</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td>248</td>
<td>82</td>
</tr>
</tbody>
</table>

En el Gráfico 23 se muestra la distribución de los estudios clínicos según las Áreas de Investigación en el año 2021.

Gráfico 23. Distribución de los estudios clínicos activos según las Áreas de Investigación.

En el Gráfico 24 se muestra la distribución de las tipologías de los estudios clínicos en función de cada Área de Investigación en el año 2021.
Como Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, el Grupo Clínico Asociado supone un 44% del total de estudios clínicos realizados en 2021, como se observa en el Gráfico 23.

A continuación se detallan los datos de investigación clínica para este Grupo, perteneciente a las Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, así como su evolución en los últimos 5 años (Tabla 34 y Gráfico 25).

Tabla 34. Datos de los estudios clínicos realizados del Grupo Clínico Asociado durante el año 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo de Área</th>
<th>Estudios Totales</th>
<th>Estudios Clínicos con medicamento</th>
<th>Estudios Observacionales con medicamento</th>
<th>Estudios Clínicos con producto sanitario</th>
<th>Otros Estudios Clínicos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Áreas Priorizadas</td>
<td>184</td>
<td>93</td>
<td>40</td>
<td>12</td>
<td>39</td>
</tr>
<tr>
<td>Grupo Clínico Asociado</td>
<td>146</td>
<td>60</td>
<td>34</td>
<td>22</td>
<td>30</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Gráfico 24. Distribución de las tipologías de estudio clínico según las Áreas de Investigación.

4.2.3.2.2. Áreas No Priorizadas

En las Áreas No Priorizadas, el Grupo Clínico Asociado supone un 44% del total de estudios clínicos realizados en 2021, como se observa en el Gráfico 23.

A continuación se detallan los datos de investigación clínica para este Grupo, perteneciente a las Áreas No Priorizadas del IIS Biodonostia, así como su evolución en los últimos 5 años (Tabla 34 y Gráfico 25).
4.2.4. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

A continuación se muestra un listado con los principales datos de las GPC desarrolladas por el personal investigador del IIS Biodonostia durante el año 2021. Sólo se consideran las GPC publicadas en revistas con revisión por pares o elaboradas por encargo (de Sociedades Científicas o de la Administración), por lo que las GPC elaboradas por la Institución y dirigidas a sus profesionales no tienen dicha consideración.


4.2.5. ACTIVIDAD DOCENTE Y FORMATIVA

4.2.5.1. SEMINARIOS DE INVESTIGACIÓN Y OTRAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN ORGANIZADAS

En la Tabla 35 se muestran los seminarios organizados por parte del IIS Biodonostia y otras actividades de formación o carácter divulgativo en las que ha participado el IIS Biodonostia durante el año 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Actividad Formativa</th>
<th>Fecha</th>
<th>Docente</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Seminarios</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Presentación proyectos Programa Adinberri 2019</td>
<td>19/05/2021</td>
<td>Ander Matheu</td>
</tr>
<tr>
<td>Underscoring the role of lipid metabolism in amyotrophic lateral sclerosis</td>
<td>05/11/2021</td>
<td>Patxi Gil Bea</td>
</tr>
<tr>
<td>Desentrañando las bases genéticas de las enfermedades digestivas</td>
<td>15/12/2021</td>
<td>Koldo García</td>
</tr>
<tr>
<td>Device for non-invasive, continuous and real time monitoring of intrapartum fetal well-being</td>
<td>17/12/2021</td>
<td>Héctor Lafuente</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Cursos de Verano</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Pandemia Covid-19: Vamos a parar a pensar</td>
<td>30/06/2021</td>
<td>David Díaz</td>
</tr>
<tr>
<td>Actividad Formativa</td>
<td>Fecha</td>
<td>Docente</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-------------</td>
<td>--------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Dime dónde vives y te diré a qué te expones. Los efectos en salud de los factores ambientales</td>
<td>21/07/2021</td>
<td>Jesús Ibarluzea</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Actividades de carácter divulgativo</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Donostia Weekinn 2021: “Innovación en la salud del futuro”</td>
<td>20/10/2021</td>
<td>Julio Arrizabalaga</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Jornadas, Congresos y Otras Actividades</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>La detección precoz de la hipoacusia infantil a través de herramientas genómicas de diagnóstico: resultados del proyecto Ghelp</td>
<td>29/04/2021</td>
<td>Co-organizado por la Clínica Universidad de Navarra y el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra</td>
</tr>
<tr>
<td>Biodonostia: un repaso a nuestros últimos 5 años</td>
<td>22/10/2021</td>
<td>Julio Arrizabalaga</td>
</tr>
<tr>
<td>IIS Biodonostia: “Jornada Aniversario X (H)”</td>
<td>19/11/2021</td>
<td>Gotzone Sagardui, Julio Arrizabalaga, Estibaliz Hernández, Lluís Blanch, Ramón Maspons, Itziar Pérez, José Mª Miró, Fernando Cossío</td>
</tr>
<tr>
<td>II Jornada avances en la Estrategia Ikagure, estrategia de investigación en envejecimiento</td>
<td>30/11/2021</td>
<td>Investigadores participantes en la Estrategia Ikagure</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**4.2.5.2. TESIS**

En el IIS Biodonostia durante el año 2021, se han defendido 11 tesis doctorales, de las cuales, 6 son internacionales (Ver Tabla 36).
<table>
<thead>
<tr>
<th>Doctorando</th>
<th>Título</th>
<th>Director/es</th>
<th>Área de Investigación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Mikel García</td>
<td>Nuevas estrategias terapéuticas en la Distrofia Mitónica tipo 1 basadas en los mecanismos moleculares del envejecimiento y del cáncer</td>
<td>Ander Matheu</td>
<td>Oncología</td>
</tr>
<tr>
<td>Jaione Lasa</td>
<td>Characterization and pharmacological modulation of calcium handling proteins in limb girdle Muscle Dystrophy type R1</td>
<td>Ainara Vallejo, Adolfo López de Munain</td>
<td>Neurociencias</td>
</tr>
<tr>
<td>Paula Olaizola</td>
<td>The role of protein NEDDylation in the pathogenesis of cholangiocarcinoma: new potential therapeutic target</td>
<td>Jesús María Bañales, María Jesús Perugorria</td>
<td>Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales</td>
</tr>
<tr>
<td>Leire Iparragirre</td>
<td>Transcriptome regulation network in Multiple Sclerosis: role of circular RNAs</td>
<td>David Otaegui, Maider Muñoz</td>
<td>Neurociencias</td>
</tr>
<tr>
<td>Angela Araujo</td>
<td>Role of Oncostatin M signalling axis in breast cancer progression: Implications in the tumour microenvironment</td>
<td>María Muñoz, Charles Lawrie</td>
<td>Oncología</td>
</tr>
<tr>
<td>Raquel Muguerza</td>
<td>Aproximación diagnóstica a las hipoacusias neurosensoriales no sindrómicas de origen genético mediante secuenciación de exoma clínico</td>
<td>Jesús M. Bañales, Julien Swen Crettaz</td>
<td>Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales</td>
</tr>
<tr>
<td>Coloma Álvarez de Eulate</td>
<td>Construcción y validación de un fantoma que reproduzca el comportamiento del hígado con diferentes concentraciones de hierro y grasa</td>
<td>José Ignacio Empananza</td>
<td>Epidemiología y Salud Pública</td>
</tr>
<tr>
<td>Eva Pereda</td>
<td>Imagen corporal y aspectos emocionales en el sobrepeso y la obesidad en la preadolescencia</td>
<td>Karmele Salaberría, Enrique Echeburúa</td>
<td>Neurociencias</td>
</tr>
<tr>
<td>Pilar Camaño</td>
<td>Evolución del diagnóstico molecular de la Distrofia Facio Escapulo Humeral: La historia (inacabada) de una cohorte histórica</td>
<td>Adolfo López de Munain</td>
<td>Neurociencias</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Asociación Instituto Biodonostia
Memoria Científica - 2021

<table>
<thead>
<tr>
<th>Doctorando</th>
<th>Título</th>
<th>Director/es</th>
<th>Área de Investigación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Nerea Irastorza</td>
<td>Analysis of upper limb electromyography: biomarkers of motor function and myoelectric interfaces for motor rehabilitation after stroke</td>
<td>Ander Ramos</td>
<td>Bioingeniería</td>
</tr>
<tr>
<td>Ainhoa Insausti</td>
<td>Brain-spine interface for the volitional control of trans-spinal magnetic stimulation to rehabilitate movement in paralyzed patients</td>
<td>Ander Ramos</td>
<td>Bioingeniería</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.6. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y/O INDUSTRIAL
Entre la diversa tipología de acuerdos institucionales gestionados en el IIS Biodonostia, cabe destacar la existencia de los Acuerdos Marco en los que se expresa la intención por parte del Instituto de, además de establecer una relación duradera con otra entidad, concretar una serie de actuaciones específicas a llevar a cabo, que darán lugar a encuadrar en ellos Convenios Específicos de Colaboración. En la Tabla 37 se muestran los Acuerdos Marco y los Acuerdos Específicos de Colaboración vigentes a 31 de diciembre de 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tabla 37. Histórico de Acuerdos.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Tipo de Acuerdo</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Acuerdos Marco</td>
</tr>
<tr>
<td>Acuerdos Específicos de Colaboración</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Tras la formalización de esta tipología de Acuerdos (Marcos y Específicos), dependiendo del alcance de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación alcanzados y debido a la importancia de la protección de dichos resultados, la Unidad de Apoyo a la Innovación del Instituto trabaja estrechamente con la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de BIOEF y su Asesoría Jurídica, para su posible transferencia a sectores socio-económicos interesados en la explotación de los mismos.

4.2.6.1. EVALUACIÓN DE RESULTADOS INNOVADORES
Esta comunicación de ideas y/o resultados, tal y como queda definido en el procedimiento de gestión implementado, se lleva a cabo a través de la denominada “Ficha de captación de resultados de I+D+i”. A continuación, en la Tabla 38, se muestra la notificación de doce ideas innovadoras y/o de resultados de I+D+i realizadas por parte de la Unidad de Apoyo a la Innovación del IIS Biodonostia a la OTRI a lo largo del año 2021 para las cuales se ha elaborado un informe de
evaluación destinado a analizar la conveniencia o no de su protección y, en su caso, el tipo de gestión a efectuar.

Tabla 38. Evaluación de ideas innovadoras y resultados de I+D+i.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Área / Grupo de Investigación</th>
<th>Título</th>
<th>Tipo de Desarrollo</th>
<th>Acción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Unidad Apoyo a la Innovación</td>
<td>Modelo reconstrucción Pirámide Nasal</td>
<td>Materiales y Dispositivos</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Plataforma de Cultivos Celulares</td>
<td>Aro adaptador para tubos de 50 ml; “WB-RING”</td>
<td>Materiales y Dispositivos</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Área de Bioingeniería Ingeniería Tisular</td>
<td>Bioimpresora con Campo Estéril</td>
<td>Materiales y Dispositivos</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Área Neurociencias Enf. Neuromusculares</td>
<td>Compuestos para su uso en tratamiento de Distrofia de Cinturas tipo 2A (LGDM2A) Dyhydroquinoline</td>
<td>Medicamento y Producto farmacéutico</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Área Neurociencias Enf. Neuromusculares</td>
<td>Compuestos para su uso en tratamiento de Distrofia de Cinturas tipo 2A (LGDM2A) Thia Diazolidinones</td>
<td>Medicamento y Producto farmacéutico</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Área Neurociencias Enf. Neuromusculares</td>
<td>Pigmalion Generación de modelos animales porcinos</td>
<td>Biotecnología</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Plataforma Animalario y Quirofano Experimental</td>
<td>Aplicativo informático para gestión de colonias en Animalario RackSys (Gestión Animalario)</td>
<td>TIC Salud</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>N°</td>
<td>Área / Grupo de Investigación</td>
<td>Título</td>
<td>Tipo de Desarrollo</td>
<td>Acción</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>-----------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Unidad Apoyo a la Innovación</td>
<td>Mejora funcional mediante el trabajo de fuerza muscular en paciente frágil encamado a través de un dispositivo portátil (INDAR PRESS-T)</td>
<td>Materiales y Dispositivos</td>
<td>Análisis estrategia protección y/o transferencia de resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Unidad Apoyo a la Innovación</td>
<td>Viabilidad e impacto de un programa trimodal de rehabilitación para la continuidad de cuidados en el síndrome de resección anterior severo post tratamiento radical de cáncer de recto (Step Monitoring)</td>
<td>TIC Salud</td>
<td>Asesoramiento legal IPRs</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Unidad Apoyo a la Innovación</td>
<td>Detección de SARS CoV 2 por LAMP en muestras de saliva</td>
<td>Materiales y dispositivos</td>
<td>Asesoramiento legal IPRs</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Área Enf. Hepáticas y Gastrointestinales Enf. Hepáticas</td>
<td>Desarrollo para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular asociado al hígado graso no alcohólico (HGNA)</td>
<td>Biotecnología</td>
<td>Asesoramiento legal IPRs</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Área de Bioingeniería Ingeniería Tisular</td>
<td>Líneas Celulares Immortalizadas de Mioblastos Bovinos</td>
<td>Biotecnología</td>
<td>Asesoramiento legal IPRs</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Asimismo, se han resuelto numerosas consultas realizadas por los profesionales del IIS Biodonostia en materia de protección de propiedad intelectual y/o industrial en el marco del desarrollo de diferentes proyectos de I+D+i en activo.

4.2.6.2. NUEVAS INNOVACIONES GENERADAS

Siguiendo el Glosario de Términos indicado por el ISCIII, Innovación en salud es la innovación que permite a los Sistemas Sanitarios incorporar el conocimiento generado por sus profesionales y emplearlo en el desarrollo de su misión social. Más concretamente, se define como el resultado del proceso de aplicación de conocimientos científicos y técnicos en la solución de problemas que se plantean en salud, promoviendo cambios en los productos, servicios o en la organización de la Institución. En el ámbito sanitario, si la tecnología es de nueva aplicación, se considerará una innovación, esté o no comercializada, cuando introduzca mejoras de tipo diagnóstico, terapéutico, pronóstico o preventivo, contribuya a promover la salud, a mejorar el abordaje y seguimiento de la enfermedad, evitar costes o intervenciones evitables, promover la calidad de vida del paciente, etc. Además, la innovación centrada en los/as usuarios/as es un enfoque cuyo objetivo es identificar necesidades latentes o problemas no resueltos de los/as usuarios/as, de modo que se genere una oferta nueva de productos o servicios, orientada a satisfacer las
necesidades de los/as usuarios/as de forma más eficiente, fiable y segura. Pueden distinguirse como áreas: innovación de producto o servicio, innovación en procesos e innovación en la gestión de la organización.

A continuación se describen las innovaciones generadas en el IIS Biodonostia en cada una de las 3 áreas de innovación mencionadas.

4.2.6.2.1. Innovación de producto o servicio

El IIS Biodonostia no ha presentado innovaciones en productos o servicios generadas durante el año 2021.

4.2.6.2.2. Innovación de proceso

El IIS Biodonostia ha presentado 7 innovaciones en procesos generadas durante el año 2021 que se incluyen en el ANEXO III. Hay que señalar que la Pandemia vinculada a la COVID-19 ha dificultado que los profesionales clínicos hayan podido desarrollar proyectos relacionados con esta tipología de innovación.

4.2.6.2.3. Innovación en la gestión de la organización

El ámbito de referencia del Instituto en la gestión de la I+D+i lo constituyen además de la OSI Donostialdea como su núcleo, las OSIs del territorio de Gipuzkoa: Bidasoa, Debabarrena, Debagoiien, Goierri – Urola Garaia y Tolosaldea. Durante el año 2021, la red de Unidades de Apoyo a la Innovación con gestión centralizada en el Instituto creada en el año 2019 y que da soporte en la gestión de la innovación a todas las OSIs del territorio de Gipuzkoa mencionadas se ha potenciado. Se ha creado así un contexto interno que promueve que las personas emprendan e innoven, aprovechando el potencial para la innovación de otras personas y organizaciones del entorno y gestionando las ideas y proyectos innovadores para materializarlas.

Así, se han llevado a cabo actividades de formación y promoción de los proyectos internos de investigación e innovación. De este modo, se ha creado una red de innovación que permite realizar estudios en diferentes centros; en la OSI Bidasoa, se ha llevado a cabo el primer estudio de una aplicación para la monitorización de pacientes COVID hospitalizados a domicilio que ha permitido a la empresa obtener el marcado CE para acceder a mercado.

4.2.6.3. NUEVOS REGISTROS REALIZADOS

Se han llevado a cabo las actividades de registro de la propiedad intelectual y/o industrial de las invenciones notificadas anteriormente que, tras su evaluación preliminar, han sido estimadas como invenciones protegibles. Se muestran en la Tabla 39.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tabla 39. Actividades de registro de Propiedad Industrial.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tipo protección</td>
</tr>
<tr>
<td>-------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Propiedad Industrial</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Solicitud de Patente nacional española prioritaria ante la OEPM de la invención “BIOIMPRESORA CON CAMPO ESTÉRIL” a nombre de D. Jose Antonio Acosta Martínez, la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y la Universidad Católica San Antonio de Murcia.

Resumen: La presente invención se refiere al campo de la ingeniería mecánica aplicada a ingeniería de tejidos y medicina regenerativa. En particular, se refiere a una bioimpresora que deposita los materiales en el interior de una cámara de pequeño tamaño, portátil, esterilizable y aislada del exterior de forma hermética y reversible mediante una membrana elástica, permitiendo la instalación y funcionamiento de dicha bioimpresora y cámara en entornos no estériles.

Fecha de prioridad: 19/05/2021.

Solicitud de Patente Europea prioritaria ante la EPO de la invención “COMPUESTOS PARA SU USO EN TRATAMIENTO DE DISTROFIA DE CINTURAS TIPO 2A (LGDM2A) DYHYDROQUINOLINE” a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Resumen: La presente invención se refiere al campo médico. En particular, se refiere a un método para el tratamiento de un tipo particular de Distrofia Muscular de Cintura de las extremidades (LGMD), incluyendo la Distrofia Muscular de Cinturas de las extremidades R1 calpaina 3, también conocida como LGMDR1.

Fecha de prioridad: 24/05/2021.

Solicitud de Patente Europea prioritaria ante la EPO de la invención: “COMPUESTOS PARA SU USO EN TRATAMIENTO DE DISTROFIA DE CINTURAS TIPO 2A (LGDM2A) THIADIAZOLIDINONES” a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Resumen: La presente invención se refiere al campo médico. En particular, se refiere a un método para el tratamiento de un tipo particular de Distrofia Muscular de Cintura de las extremidades (LGMD), incluyendo la Distrofia Muscular de Cinturas de las extremidades R1 calpaina 3, también conocida como LGMDR1.

Fecha de prioridad: 24/05/2021.

4.2.6.4. Mantenimiento Cartera Tecnológica

4.2.6.4.1. Actuaciones realizadas para el mantenimiento de la cartera tecnológica

En el siguiente apartado se muestra el mantenimiento de los registros de propiedad intelectual y/o industrial activos en la cartera tecnológica del IIS Biodonostia con fecha de prioridad anterior a
2021. Este mantenimiento conlleva tanto la ampliación de protección como el abandono de las solicitudes que se consideren.

A lo largo del año se realizaron las siguientes actuaciones recogidas en la Tabla 40.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo protección</th>
<th>Estado</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Propiedad Industrial</td>
<td>Solicitud patente</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ampliación protección</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Abandono patente</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Abandono protección</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.6.4.1 Ampliaciones de patente

En el año 2021, se ha ampliado la protección de las siguientes patentes (ampliación del ámbito territorial de la protección de la patente):


- Familia de patentes de la invención: “IDENTIFICACIÓN DE PATRONES MOLECULARES PARA EL DIAGNÓSTICO Y ESTRATIFICACIÓN DE INDIVIDUOS FRÁGILES” con fecha de prioritad 27/07/2018, a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Entrada en Fases Nacionales de la solicitud PCT en Japón el 27/01/2021.

- Familia de patentes de la invención: “DISPOSITIVO DE ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL” con fecha de prioridad 21/12/2018, a nombre la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Entrada en Fases Nacionales de la solicitud de patente PCT en Estados Unidos el 18/06/2021.

- Familia de patentes de la invención: “INHIBIDORES FOXO: NUEVO TRATAMIENTO PARA LA ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)” con fecha de prioridad 27/05/2020, a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y Universidad del País Vasco – Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU). Solicitada PCT el 27/05/2021.

- Familia de patentes de la invención: “MÉTODO IN VITRO Y HERRAMIENTAS PARA EL PRONÓSTICO DE LA ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)” con fecha de prioridad 01/06/2020, a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, la Universidad del País Vasco – Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU) y
Asociación Instituto Biodonostia  
Memoria Científica - 2021

Fundació Institut D’Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL). Solicitada PCT el 01/06/2021.

➢ Familia de patentes de la invención: “TECNOLÓGIA PARA LA DETECCIÓN SARS-COV-2” con fecha de prioridad 09/06/2020, a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, Indicate Solutions, S.L. y Donostia International Physics Center (DIPC). Solicitada PCT el 09/06/2021.

➢ Familia de patentes de la invención: “RNA CIRCULARES COMO BIOMARCADOR EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE” con fecha de prioridad el 28/07/2020, a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Solicitada PCT el 27/07/2021.

➢ Familia de patentes de la invención: “DISPOSITIVO DE DETECCIÓN HIPOXIA” con fecha de prioridad 18/08/2020, a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y CICnanoGUNE. Solicitada PCT 16/08/2021.


4.2.6.4.2. Abandono de desarrollos de la cartera tecnológica
La gestión eficiente de la cartera tecnológica supone también el abandono de solicitudes de patente en aquellos casos en los que existen causas, bien por falta de cumplimiento de requisitos de patentibilidad, bien por criterios de transferencia que así lo determinen.

En el año 2021, no se ha abandonado ninguna familia de patentes de la cartera tecnológica.

4.2.6.5. TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE I+D+I
4.2.6.5.1. Licencias firmadas y contactos establecidos

Mediante la actuación conjunta de la Unidad de Apoyo a la Innovación del IIS Biodonostia y la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), se potencian las actividades para la transferencia de los resultados obtenidos, entendiendo que esta transferencia de resultados al mercado y/o la aplicación en la práctica clínica es el objetivo último.

En este sentido, a lo largo del año 2021, por una parte se ha continuado con las actividades/contactos con potenciales licenciatarios ya iniciados en años anteriores y, por otra, se han iniciado nuevas actividades (Ver Tabla 41).
4.2.6.5.2. Creación de empresas de base tecnológica: spin-offs y startups

La Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), en colaboración con el IIS Biodonostia, es la responsable de la gestión operativa de los aspectos relacionados con la propiedad industrial e intelectual del IIS Biodonostia y actúa de acuerdo al procedimiento interno establecido.

La OTRI desarrolla la interlocución con el personal investigador, el análisis de patentabilidad, el registro y seguimiento de la información en este ámbito, la valorización y la transferencia, e interlocución con las OTRIs de otras entidades. En el proceso de explotación de resultados, la OTRI impulsa cuantos trámites legales y acuerdos con terceros fueran necesarios para asegurar el retorno de la I+D+i biosanitaria al Sistema Público Vasco de Salud y la participación en los beneficios de los profesionales, mediante las fórmulas más adecuadas, bien sean la negociación de licencias temporales de patentes, acuerdos de desarrollo y comercialización con empresas, “joint ventures” o “spin-offs”, protegiendo en todo caso la titularidad a través de todos los mecanismos que sean procedentes.

Se identifica como spin-off “aquella empresa creada a partir de los resultados de la investigación en la que los generadores del conocimiento objeto de explotación tienen algún interés directo

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Título</th>
<th>Protección</th>
<th>Acciones realizadas para la transferencia de la tecnología</th>
<th>Estado de la transferencia</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Inhibidores FOXO: Nuevo tratamiento ELA</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>Acuerdo de Cotitularidad y Acuerdo de Licencia de Explotación firmado con fecha 28/07/2021, con una empresa de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Bioimpresora con Campo Estéril</td>
<td>Solicitada Patente Española</td>
<td>Ficha de Oferta Tecnológica. Contacto con empresas de la Comunidad Autónoma de Euskadi.</td>
<td>En proceso búsqueda licenciatarios</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Compuestos para su uso en tratamiento de Distrofia de Cinturas tipo 2A (LGDM2A) Dyhydroquinoline</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>Contacto con otras entidades: contacto a través del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Compuestos para su uso en tratamiento de Distrofia de Cinturas tipo 2A (LGDM2A) Thiadiazolidinones</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>Contacto con otras entidades: contacto a través del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
</tr>
</tbody>
</table>
(generalmente, participación en el capital social) y el centro en el que nace tiene un retorno económico, a través de una compensación presente o futura por la transferencia de los resultados de la investigación y, eventualmente, incluso mediante su participación en el capital social”¹.


A este respecto, la creación de una spin-off en el SSPV ha de atenerse a las consideraciones señaladas en el Documento “Creación de una Empresa de Base Tecnológica (spin-off) para la explotación de resultados de I+D+i desarrollados en el Sistema Sanitario Público Vasco” de fecha 05/06/2017.

Durante el año 2021, dos spin-offs del Instituto están desarrollando actividad:

- **Indicate Solutions, S.L.**, ubicada en Paseo Mikeletegi, 83 planta 3 20009 Donostia-San Sebastián (BIC Gipuzkoa).

  Se creó en el año 2016 para explotar y comercializar la propiedad industrial generada por el proyecto INDICATE (IN vitro Diagnostic CAncer TEst). El concepto detrás del proyecto INDICATE es simple: crear una prueba rápida de ácido nucleico (NAT) como un dispositivo POC portátil de un solo uso, similar en formato y costo a las pruebas de embarazo, pero utilizado para detectar mutaciones accionables en la sangre de pacientes con cáncer (dispositivo detección mutaciones).

- **Miramoon Pharma, S.L.**, ubicada en Avenida de Tolosa, 72 20018 Donostia-San Sebastián.

  Se creó en el año 2018 para explotar y comercializar la propiedad industrial generada por los Compuestos AHULKEN, con el fin de desarrollar nuevos fármacos moduladores alóstéricos para el tratamiento de enfermedades musculares, neurológicas y envejecimiento (ageing) (Nuevos compuestos para la regulación de la homeostasis de calcio Intracelular).

**4.2.6.6. CARTERA TECNOLÓGICA**

A fecha 31 de diciembre de 2021 la cartera tecnológica del IIS Biodonostia estaba formada por quince familias de patentes (Ver Tabla 42), tres desarrollos software (uno de los cuales objeto de protección y/o transferencia como Marca), dos resultados de propiedad intelectual y tres desarrollos objeto de licencia de Know How, un kit ya en mercado por Operon, S.A. (la empresa licenciataria) y dos tests licenciados a One Way Liver, S.L. (OWL) (Ver Tabla 43).
<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Título</th>
<th>Área</th>
<th>Grupo de Investigación</th>
<th>Tipo Desarrollo</th>
<th>Titular/es</th>
<th>Protección</th>
<th>Explotación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Dispositivo detección mutaciones</td>
<td>Área Oncología</td>
<td>Oncología Molecular</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Solicitadas Patente Europea, Patente Internacional PCT y Patentes Nacionales en varios países</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)</td>
<td>Polymat Fundazioa</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Nuevos compuestos para la regulación de la homeostasis de calcio Intracelular</td>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>Enfermedades Neuromusculares</td>
<td>Medicamento y Producto Farmacéutico</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Solicitadas Patente Española, Patente Internacional PCT, Patente Europea y Patentes Nacionales en varios países</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Prueba de cribado de neoplasia avanzada de cáñon mediante determinación de metabolitos en heces</td>
<td>Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>Enfermedades Gastrointestinales</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Solicitadas Patente Europea, Patente Internacional PCT y Patentes Nacionales en varios países</td>
<td>Búsqueda socio para explotación comercial</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>CIC bioGUNE</td>
<td>Servicio Gallego de Salud</td>
<td>Centro Investigación Biomédica en Red (CIBER)</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Título</td>
<td>Área</td>
<td>Tipo Desarrollo</td>
<td>Titular/es</td>
<td>Protección</td>
<td>Explotación</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Estrategia terapéutica combinada para las enfermedades hepáticas poliquísticas utilizando nuevos inhibidores de HDAC61 derivadas del UDCA</td>
<td>Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales Enfermedades Hepáticas Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales Enfermedades Gastrointestinales</td>
<td>Medicamento y Producto Farmacéutico</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) Universidad de Salamanca Fundació Institut d’Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)</td>
<td>Solicitada Patente Internacional PCT y Patentes Nacionales en varios países</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Identificación de patrones moleculares para el diagnóstico y estratificación de individuos frágiles</td>
<td>Área Oncología Oncología Celular Área Neurociencias Esclerosis Múltiple Área Epidemiología y Salud Pública Atención Primaria</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Solicitada Patente Europea y Patente Internacional PCT</td>
<td>Búsqueda socio para explotación comercial</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Título</td>
<td>Área</td>
<td>Tipo Desarrollo</td>
<td>Titular/es</td>
<td>Protección</td>
<td>Explotación</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------</td>
<td>------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------</td>
<td>------------------------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Dispositivo de análisis de la capacidad funcional</td>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública Atención Primaria Área Bioingeniería Biología Computacional y Biomedicina de Sistemas Área Oncología Oncología Celular</td>
<td>Materiales y dispositivos</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>Búsqueda socio para explotación comercial</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Inhibidores de FOXO: Nuevo tratamiento para la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)</td>
<td>Área Neurociencias Enfermedades Neuromusculares</td>
<td>Medicamento y Producto Farmacéutico</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Método in vitro y herramientas para el pronóstico de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)</td>
<td>Área Neurociencias Enfermedades Neuromusculares</td>
<td>Medicamento y Producto Farmacéutico</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Título</td>
<td>Área</td>
<td>Grupo de Investigación</td>
<td>Tipo Desarrollo</td>
<td>Titular/es</td>
<td>Protección</td>
<td>Explotación</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------</td>
<td>------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Tecnología Detección SARS-COV-2</td>
<td>Área Oncología</td>
<td>Oncología Molecular</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi Indicate Solutions, S.L. Donostia International Physics Center (DIPC)</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>RNA circulares como biomarcador de Esclerosis Múltiple</td>
<td>Área Neurociencias</td>
<td>Esclerosis Múltiple</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Solicitada Patente Española</td>
<td>Búsqueda socio para explotación comercial</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Dispositivo detección Hipoxia</td>
<td>Enfermedades Sistémicas Obstetricia y Ginecología</td>
<td>Bioingeniería Ingeniería Tisular</td>
<td>Materiales y dispositivos</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi CICnanoGUNE</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Título</td>
<td>Área</td>
<td>Tipo Desarrollo</td>
<td>Titular/es</td>
<td>Protección</td>
<td>Explotación</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-------------------------------------------------</td>
<td>---------------</td>
<td>-------------------------------</td>
<td>-------------------------------------------------</td>
<td>-------------------------------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Test diagnóstico en saliva de Esofagitis Eosinofílica</td>
<td>Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales &lt;br&gt;Área Enfermedades Gastrointestinales &lt;br&gt;Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales &lt;br&gt;Genética Gastrointestinal</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi &lt;br&gt;Universidad del País Vasco/Euskal Herriko &lt;br&gt;Unibertsitatea (UPV/EHU) &lt;br&gt;Servicio de Salud de Castilla – La Mancha (SESCAM) &lt;br&gt;Consortio Centro de Investigación Biomédica en Red M.P. (CIBER)</td>
<td>Solicitada Patente Española</td>
<td>Búsqueda socio para explotación comercial</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Bioimpresora con Campo Estéril</td>
<td>Área de Bioingeniería Ingeniería Tisular</td>
<td>Biotecnología y Diagnóstico Molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi &lt;br&gt;D. Jose Antonio Acosta Martínez &lt;br&gt;Universidad Católica San Antonio de Murcia</td>
<td>Solicitada Patente Española</td>
<td>Búsqueda socio para explotación comercial</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Título</td>
<td>Área de Investigación</td>
<td>Tipo Desarrollo</td>
<td>Titular/es</td>
<td>Protección</td>
<td>Explotación</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>---------------------------------------------</td>
<td>-----------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>------------------------------------------------</td>
<td>------------------------------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Compuestos para su uso en tratamiento de Distrofia de Cinturas tipo 2A (LGDM2A) Dyhydroquinoline</td>
<td>Área de Neurociencias Enfermedades Neuromusculares</td>
<td>Medicamento y Producto Farmacéutico</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autonoma de Euskadi</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Compuestos para su uso en tratamiento de Distrofia de Cinturas tipo 2A (LGDM2A) Thiadiazolidinones</td>
<td>Área de Neurociencias Enfermedades Neuromusculares</td>
<td>Medicamento y Producto Farmacéutico</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autonoma de Euskadi</td>
<td>Solicitada Patente Europea</td>
<td>En negociación acuerdo de licencia</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Tabla 43. Cartera tecnológica del IIS Biodonostia. Relación de registros de Propiedad Intelectual.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Título</th>
<th>Área</th>
<th>Grupo de Investigación</th>
<th>Tipo Desarrollo</th>
<th>Titular/es</th>
<th>Protección</th>
<th>Explotación</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Kit Serotipado Pneumococo</td>
<td>Área Enfermedades Infecciosas</td>
<td></td>
<td>Biotecnología y diagnóstico molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi Operon, S.A.</td>
<td>Know How Secreto Industrial</td>
<td>En mercado Firmado Acuerdo Explotación 14/04/2014</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Olímpica-mente</td>
<td>Área Neurociencias Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica</td>
<td></td>
<td>Innovación Asistencial-Organizativa</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Registro de Propiedad Intelectual</td>
<td>Implementado en la práctica clínica</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>App gestión modelo animal esclerosis</td>
<td>Área Neurociencias Esclerosis Múltiple</td>
<td></td>
<td>TIC Salud</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Propiedad Intelectual</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Software cribado retinopatía diabética</td>
<td>Área Epidemiología y Salud Pública Evaluación Económica de Enfermedades Crónicas</td>
<td></td>
<td>TIC Salud</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi ULMA</td>
<td>Propiedad Intelectual</td>
<td>Licenciado en desarrollo</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>OWL Fat</td>
<td>Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td></td>
<td>Biotecnología y diagnóstico molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi One Way Liver (OWL)</td>
<td>Know How Secreto Industrial</td>
<td>Firmado Acuerdo Explotación 23/06/2020</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Título</td>
<td>Área Grup of Investigación</td>
<td>Tipo Desarrollo</td>
<td>Titular/es</td>
<td>Protección</td>
<td>Explotación</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------</td>
<td>----------------------------</td>
<td>-----------------</td>
<td>------------</td>
<td>------------</td>
<td>-------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>OWL Genomics</td>
<td>Área Enfermedades Hepáticas y Gastrointestinales</td>
<td>Biotecnología y diagnóstico molecular</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi &lt;br&gt; One Way Liver (OWL)</td>
<td>Know How Secreto Industrial</td>
<td>Firmado Acuerdo&lt;br&gt; Explotación 23/06/2020</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Aro adaptador para tubos de 50 ml: &quot;WB-RING&quot;</td>
<td>Plataforma de Cultivos Celulares</td>
<td>Materiales y Dispositivos</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Propiedad Intelectual</td>
<td>Implementado en la práctica clínica</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>RackSys</td>
<td>Plataforma de Animalario y Quirofano Experimental</td>
<td>TIC Salud</td>
<td>Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi</td>
<td>Propiedad Intelectual</td>
<td>Implementado en la práctica clínica</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
4.2.7. INVESTIGACIÓN EN RED: COLABORACIONES

4.2.7.1. NACIONALES

4.2.7.1.1. CIBER / Centros de Investigación Biomédica en Red.

Instituto de Salud Carlos III

El Centro de Investigación Biomédica en Red, CIBER, tiene como objetivo impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Salud y en el Sistema de Ciencia y Tecnología, a través de la concentración de los esfuerzos y recursos interdisciplinarios y multiinstitucionales.

Siete Grupos de Investigación del IIS Biodonostia participan en el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), en las áreas temáticas de:

- Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD).
- Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).
- Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES).
- Enfermedades Neurodegenerativas (CIBERNED).

4.2.7.1.2. RETICs / Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud.

Instituto de Salud Carlos III

Las Redes temáticas de investigación cooperativa en salud (RETICs) son estructuras organizativas formadas por la asociación al Instituto de Salud Carlos III de un conjunto de Centros y Grupos de Investigación en biomedicina, de carácter multidisciplinar, dependientes de las diferentes Administraciones públicas o del sector privado y pertenecientes a un mínimo de cuatro Comunidades Autónomas, que tienen como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa de interés general.

El objetivo general de las RETICs es promover la colaboración entre los Grupos de Investigación del Sistema Nacional de Salud que trabajan en temas afines facilitando al mismo tiempo la vertebración de la investigación que se realiza en el mismo.

En 2021 el IIS Biodonostia ha formado parte de las siguientes RETICs (finalizan el período de ejecución en 2021):

- RETIC de Esclerosis Múltiple (REEM).
- RETIC de SIDA (RIS).
- RETIC de Enfermedades Oftalmológicas (OFTARED).
- RETIC de Servicios de Salud orientados a Enfermedades Crónicas (REDISSEC).
4.2.7.1.3, RICORS. Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud

Instituto de Salud Carlos III

El Instituto de Salud Carlos III ha desarrollado un nuevo modelo de funcionamiento de sus Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICs), que a partir del 1 de enero de 2022 pasan a denominarse Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORs). El nuevo modelo busca reforzar la cohesión de la I+D+i en el SNS gracias a la obtención de resultados más tangibles para la ciudadanía por parte de la Investigación Biomédica y Sanitaria.

El IIS Biodonostia ha conseguido en 2021 entrar a formar parte de las siguientes RICORs:

- Red de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud en Terapias Avanzadas (RICORS TERAV).
- Inflamación e Inmunopatología de Órganos, y Sistemas/Enfermedades Inflamatorias.

Como se indica en el párrafo anterior, estas RICORs serán activas a partir de 2022.

4.2.7.1.4, Plataformas de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

Instituto de Salud Carlos III

Las Plataformas de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud, son estructuras estables colaborativas en red formadas por la asociación al Instituto de Salud Carlos III de un conjunto de Centros y Grupos de Investigación en biomedicina pertenecientes a un mínimo de cuatro Comunidades Autónomas, que tienen como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa de carácter transversal.

La finalidad de las Plataformas es proporcionar soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los proyectos de I+D+i en Ciencias y Tecnologías de la Salud, promover proyectos transversales propios de su área de actuación, potenciar la participación española en programas y plataformas internacionales, así como fomentar la innovación en tecnologías sanitarias como un instrumento que contribuya a la sostenibilidad del SNS.

El IIS Biodonostia ha formado parte en 2021 de las siguientes Plataformas (finalizan su período de ejecución en 2021):

- Plataforma Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias.
- Plataforma de Biobancos.

4.2.7.1.5, Plataformas ISCIII de Apoyo a la I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud

Las Plataformas de Apoyo a la I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud son plataformas colaborativas y de carácter transversal, financiadas por el Instituto de Salud Carlos III (Acción Estratégica en Salud 2020) para la prestación de servicios al sistema de I+D+i con orientación a la salud, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el
SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles.

El IIS Biodonostia forma parte de las siguientes Plataformas (activas desde el 1 de enero de 2021):

- Plataforma de Soporte para la Investigación Clínica.
- Plataforma de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo.
- Plataforma de Biobancos y Biomodelos.

4.2.7.1.6, Plataforma ISCIII de Medicina de Precisión Asociada a la Ciencia y Tecnología Impact de la AES 2017-2020

El IIS Biodonostia forma parte de dos de los tres programas vinculados a la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPaCT). Se trata del Programa de Ciencia de Datos y el Programa de Medicina Predictiva. Estos programas prestan servicio al Sistema de I+D+i con orientación a la Medicina de Precisión, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles.

4.2.7.1.7, Redes de Excelencia. Ministerio de Ciencia e Innovación

Las acciones de dinamización (Redes de Excelencia) financiadas por el Ministerio de Ciencia e Innovación son actividades para la creación y desarrollo de redes de Grupos de Investigación. A través de estas acciones se pretende que los grupos participantes en las redes puedan tanto planificar actividades conjuntas futuras como consolidar resultados de actividades de I+D+i anteriores, incluyendo aquellas desarrolladas en el marco de los Campus de Excelencia Internacional.

El IIS Biodonostia ha formado parte en 2021 de las siguientes Redes de Excelencia:

- **PASSOS-PeAtones, Salud y SOSTenibilidad.**
- **TransBioNet.** Desarrollo de la Red Bioinformática traslacional.
- **TeNTaCLES.** Red Traslacional para la aplicación clínica de Vesículas Extracelulares.

En la Tabla 44 se resume la participación en las distintas redes de los Grupos de Investigación del IIS Biodonostia.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo de red</th>
<th>Nombre de la red</th>
<th>Investigador/a principal</th>
<th>Centro</th>
<th>Grupo de Investigación</th>
<th>Año de Concesión</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CIBER</td>
<td>Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)</td>
<td>Iratxe Urreta Barallobre</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Epidemiología Clínica</td>
<td>2006</td>
</tr>
<tr>
<td>CIBER</td>
<td>Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)</td>
<td>Jesús Ibarluzea Maurologoitia</td>
<td>Subdirección de Salud Pública de Gipuzkoa</td>
<td>Epidemiología Ambiental y Desarrollo Infantil</td>
<td>2006</td>
</tr>
<tr>
<td>CIBER</td>
<td>Frailidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES)</td>
<td>Ander Matheu Fernández</td>
<td>IIS Biodonostia</td>
<td>Oncología Celular</td>
<td>2016</td>
</tr>
<tr>
<td>RETIC</td>
<td>Red Española de Investigación en SIDA (RIS)</td>
<td>José Antonio Iribarren Loyarte</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>SIDA e infecciones VIH</td>
<td>2012/2016</td>
</tr>
<tr>
<td>RETIC</td>
<td>Red Patología Ocular (OFTARED)</td>
<td>Iñaki Rodríguez Aguirreche</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Neurodegeneración Sensorial</td>
<td>2015</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo de red</td>
<td>Nombre de la red</td>
<td>Investigador/a principal</td>
<td>Centro</td>
<td>Grupo de Investigación</td>
<td>Año de Concesión</td>
</tr>
<tr>
<td>------------</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>--------</td>
<td>------------------------</td>
<td>-----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataforma</td>
<td>Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias</td>
<td>Julio Arrizabalaga Aguirrezaaldegui</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Innovación</td>
<td>2013/2017</td>
</tr>
<tr>
<td>RICOR</td>
<td>Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS)</td>
<td>Itziar Vergara Mitxeltorena</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Atención Primaria</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>RICOR</td>
<td>Red de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud en Terapias Avanzadas (RICORS TERAV)</td>
<td>Ander Izeta Permisán</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Ingeniería Tisular</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>RICOR</td>
<td>Inflamación e Inmunopatología de Órganos, y Sistemas Enfermedades inflamatorias</td>
<td>Iñaki Rodríguez Aguirreche</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Neurodegeneración Sensorial</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataforma</td>
<td>Plataforma de Dinamización e Innovación de las Capacidades Industriales del SNS y su Transferencia efectiva al sector productivo</td>
<td>Julio Arrizabalaga Aguirrezaaldegui</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Innovación</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo de red</td>
<td>Nombre de la red</td>
<td>Investigador/a principal</td>
<td>Centro</td>
<td>Grupo de Investigación</td>
<td>Año de Concesión</td>
</tr>
<tr>
<td>------------</td>
<td>-----------------------------------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
<td>------------------------------------</td>
<td>-----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataforma</td>
<td>Plataforma de Soporte para la Investigación Clínica</td>
<td>Ioana Riaño Fernández</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Enfermedades Hepáticas</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataforma</td>
<td>Plataforma de Biobancos y Biomodelos</td>
<td>David López Vaquero</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Clínico Asociado</td>
<td>2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataforma</td>
<td>Plataforma ISCIII de Medicina de Precision Asociada a la Ciencia y Tecnologia IMpACT de la AES 2017-2020. Programa Ciencia de Datos</td>
<td>Marcos Jesús Arauzo-Bravo</td>
<td>IIS Biodonostia</td>
<td>Biología Computacional y Biomedicina de Sistemas</td>
<td>2020</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataforma</td>
<td>Plataforma ISCIII de Medicina de Precision Asociada a la Ciencia y Tecnologia IMpACT de la AES 2017-2020. Programa Medicina Predictiva</td>
<td>Itziar Vergara Mitxeltorena</td>
<td>OSI Donostialdea</td>
<td>Atención Primaria</td>
<td>2020</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.7.2. INTERNACIONALES
A nivel internacional, el IIS Biodonostia forma parte de las Plataformas EATRIS (European Infrastructure for traslational Medicine), ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network y Human Brain Project-Spanish Hub for Innovation).
Además, en 2021 el personal investigador del IIS Biodonostia ha participado en varias Acciones Cost, como EurocellNet, EuroCholangionet y Darter.
También el Instituto forma parte de la Red Europea para el estudio del Colangiocarcinoma, de la Asociación Europea del Hígado y de la ERN de Enfermedades Raras, entre otras.

4.2.8. COMUNICACIÓN
El IIS Biodonostia dispone de una estrategia de comunicación que tiene, entre otras funciones, la de contribuir a la difusión del conocimiento científico y técnico desarrollado. El objetivo es impulsar la imagen del Instituto, acercando la actividad en él desarrollada al conjunto de la sociedad. Esto contribuirá a largo plazo a una relación más estrecha con el conjunto de stakeholders, propiciando
además la capacidad de captación de recursos. En los epígrafes siguientes se detallan las acciones llevadas a cabo por el Instituto durante el año 2021 en el contexto de la comunicación.

4.2.8.1. NÚMERO DE SESIONES/JORNADAS DE COMUNICACIÓN REALIZADAS

El IIS Biodonostia tiene entre sus objetivos prioritarios facilitar el contacto con distintos agentes sociales para, acercarse a sus realidades y contribuir al desarrollo de la investigación centrada en las necesidades de la sociedad.

Durante el año 2021 el IIS Biodonostia ha participado en diversas actividades organizadas por/para diferentes colectivos, dando a conocer su actividad, resultados de investigación o líneas de investigación. Debido a la Pandemia de la COVID-19 y las restricciones para la realización de actividades con carácter presencial, también este año se han visto reducidas este tipo de jornadas.

A continuación se presenta el resumen de las actividades desarrolladas en la Tabla 45.

Tabla 45. Actividades de comunicación realizadas en 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Actividad</th>
<th>Fecha</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Videos divulgativos: Entender la Pandemia generada por la COVID-19</td>
<td>Enero 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>ASEICA: Iniciativa “CONOCELAS”</td>
<td>08/02/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Emakumeak Zientzian 2021: Taller “Aprende cómo se diagnostica la COVID-19”</td>
<td>17/02/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Donostia 2030: Conferencia “¿Ciudad de la Ciencia y la Innovación?”</td>
<td>11/05/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>ASGICER: Charla “Hablemos de cáncer de mama”</td>
<td>19/10/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>WeekINN Fomento de San Sebastián: Jornada “Innovación en la salud del Futuro”</td>
<td>20/10/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Concesión del premio DSS INN “Reconocimiento a entidad innovadora”</td>
<td>21/10/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>WeekINN Fomento de San Sebastián: “Científicas de ayer y de hoy”</td>
<td>28/10/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>EUREKA: 10º Encuentro Vidas Científicas</td>
<td>Octubre – noviembre 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>GENE: Conferencia “Investigación en las Distrofias Musculares”</td>
<td>13/11/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Jornada Aniversario X(+I)</td>
<td>19/11/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>II Jornada Avances en Estrategia IKAGURE</td>
<td>30/11/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Actividad</td>
<td>Fecha</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Charla en la AECC Gipuzkoa:</td>
<td>30/11/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Presentación del proyecto “Nueva estrategia de medicina personalizada para el Glioblastoma multiforme”</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Videos divulgativos:</td>
<td>Diciembre 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Plataformas del IIS Biodonostia</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.2.8.2. NÚMERO DE NOTAS DE PRENSA DIFUNDIDAS
Durante el año 2021 se han enviado 6 notas de prensa y divulgado 54 noticias web (publicadas directamente en la web, sin hacer envío específico a los medios de comunicación); en total, 60, muchas de las cuales han sido compartidas en los perfiles de redes sociales del IIS Biodonostia para hacerse eco de ellas y enlazar al contenido ampliado en la web (Ver epígrafe 4.2.8.5. Actividad en redes sociales).
Asimismo, se ha atendido en 44 ocasiones a medios de comunicación que, por diferentes motivos, han solicitado de modo proactivo realizar algún tipo de reportaje/entrevista relacionada con la actividad desarrollada por el Instituto.
El número de impactos derivados de las notas de prensa, la atención a medios, así como el de impactos independientes ha sido de 183.

4.2.8.3. NÚMERO DE NOTICIAS PUBLICADAS EN PRENSA Y OTROS MEDIOS ONLINE Y AUDIOVISUALES (RADIO Y TV)
Durante el año 2021 se han publicado en prensa un total de 23 noticias. Asimismo, a lo largo del mismo año han sido difundidas noticias en otros medios online y audiovisuales, como radio y TV. El resumen de la actividad en medios a lo largo de 2021 se presenta en la Tabla 46.

Tabla 46. Datos generales de la actividad en medios 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Medio</th>
<th>Impactos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Radio</td>
<td>19</td>
</tr>
<tr>
<td>Televisión</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>Prensa</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td>Medios online</td>
<td>130</td>
</tr>
</tbody>
</table>
4.2.8.4. NÚMERO DE VISITAS A LA PÁGINA WEB

El IIS Biodonostia posee una página web diseñada a través del CMS de Wordpress. El registro de los resultados de su actividad es monitorizado por el servicio de Google Analytics de manera independiente a la gestión y mantenimiento de la propia web.

En la hoja de registro interno de la Unidad de Comunicación se anotan los valores de la variable de “Número de Sesiones”, “Porcentaje de rebote” y “Duración media de la sesión”. Google Analytics entrega toda dicha información de manera explícita. (Ver Tabla 47)

El número de visitas a la página web durante el año 2021 ha sido de 64.838, lo que supone un incremento notable (del 38,95%) respecto a las recibidas durante el año 2020. Este incremento ha podido deberse a la necesidad de búsqueda de información relacionada con la Pandemia de la COVID-19 por parte de diferentes públicos.

Tabla 47. Evolución analítica de la página web del IIS Biodonostia en 2021.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Año 2021</th>
<th>N° Visitas (Sesiones) (1)</th>
<th>% Rebote (2)</th>
<th>Duración media sesión (segundos) (3)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Enero</td>
<td>11.162</td>
<td>32,43</td>
<td>108</td>
</tr>
<tr>
<td>Febrero</td>
<td>8.059</td>
<td>38,80</td>
<td>106</td>
</tr>
<tr>
<td>Marzo</td>
<td>6.633</td>
<td>39,48</td>
<td>113</td>
</tr>
<tr>
<td>Abril</td>
<td>5.486</td>
<td>39,34</td>
<td>88</td>
</tr>
<tr>
<td>Mayo</td>
<td>4.681</td>
<td>46,81</td>
<td>90</td>
</tr>
<tr>
<td>Junio</td>
<td>4.852</td>
<td>43,61</td>
<td>96</td>
</tr>
<tr>
<td>Julio</td>
<td>4.412</td>
<td>40,64</td>
<td>85</td>
</tr>
<tr>
<td>Agosto</td>
<td>2.714</td>
<td>45,69</td>
<td>95</td>
</tr>
<tr>
<td>Septiembre</td>
<td>3.968</td>
<td>46,19</td>
<td>107</td>
</tr>
<tr>
<td>Octubre</td>
<td>4.021</td>
<td>46,31</td>
<td>94</td>
</tr>
<tr>
<td>Noviembre</td>
<td>5.309</td>
<td>58,35</td>
<td>86</td>
</tr>
<tr>
<td>Diciembre</td>
<td>3.541</td>
<td>45,72</td>
<td>90</td>
</tr>
</tbody>
</table>

(1) Número de visitas (sesiones). Veces que se accede a nuestro sitio web.
(2) Tasa de rebote. Porcentaje de usuarios que salen de nuestra web sin realizar ninguna acción.
(3) Duración media de la sesión. Tiempo medio que permanece cada usuario en nuestra web.
Por otro lado, el número de usuarios/as que ha tenido la web del Instituto en este periodo ha sido 41.294, de los cuales el 86% son nuevos visitantes frente al 14% de usuarios/as que retornan. Dentro del rango constante de usuarios/as a lo largo del periodo, se produce un pico significativo el 29 de enero, con 1.932 usuarios/as. Esta fecha es justamente el día del anuncio de la captación de personas voluntarias para la participación del Instituto junto con CureVac AG, en la realización del estudio clínico para probar la nueva vacuna CureVac contra el COVID-19.

De este hecho se hizo una gran difusión también a través de otros canales del Instituto y tuvo un amplio seguimiento en medios de comunicación, razón que podría subyacer en ese incremento de usuarios/as, derivado del interés generado en la sociedad por la participación en el estudio.

Asimismo, se observa la correlación existente en las cifras del mes de enero, entre el mayor número de usuarios/as que visitan la web y el número de sesiones iniciadas ese mes, cuya cifra es la más elevada de todo el año 2021 (11.162 sesiones).

4.2.8.5. ACTIVIDAD EN REDES SOCIALES

En 2021 el Instituto mantiene los tres perfiles en redes sociales de los últimos años: Facebook, Twitter y Linkedin, complementando su actividad en redes con la creación del perfil corporativo en Instagram. En términos generales, se puede hablar de una evolución positiva en la presencia en las tres redes consolidadas y en la de nueva creación. Para llegar a esa conclusión se ha tomado como referencia una variable común a todas ellas que se considera relevante en la medición, como es el número de seguidores de cada cuenta. Puede verse dicha evolución en el Gráfico 26.
A continuación, se describen y analizan, brevemente, los datos monitorizados para cada uno de los perfiles.

4.2.8.5.1. Perfil Facebook (@IISBiodonostia)

El IIS Biodonostia cuenta con un perfil de empresa-marca en la red social de Facebook, utilizado fundamentalmente como medio para transmitir y comunicar las noticias publicadas desde la web del Instituto. Con carácter ocasional, se comparten publicaciones de los diferentes grupos de interés con los que el Instituto tiene alguna vinculación de carácter social o profesional, como pueden ser las de los perfiles de Osakidetza-SVS, OSI Donostialdea y otras OSIs, Asociaciones, etc. También se responde a aquellas menciones realizadas por otras entidades compartiendo contenidos concretos, si se estima que son de interés para los potenciales seguidores de la cuenta del Instituto.

Tomando en consideración la variable “Número de Seguidores”, a diciembre de 2021, el perfil del Instituto ha alcanzado la cifra total de 900 seguidores, logrando 85 nuevos seguidores a lo largo del año.

La publicación que ha logrado mayor alcance está relacionada con una entrevista al Responsable del Área de Neurociencias del Instituto en un medio de comunicación nacional. No se sigue un patrón de interés en las noticias con mayor alcance, que se muestran a continuación (Ver Ilustración 1).

![Ilustración 1. Publicaciones en Facebook con mayor alcance.](image-url)
4.2.8.5.2. Perfil Twitter (@Biodonostia)

El IIS Biodonostia cuenta con un perfil en la red social de Twitter como medio principal de transmitir y comunicar las noticias publicadas desde la web del Instituto y para compartir los contenidos de interés de otros/as usuarios/as que tengan que ver de manera directa o indirecta con la actividad desarrollada por el Instituto.

Para el seguimiento de la cuenta se toman en consideración las variables de “Nuevos Seguidores” e “Impresiones de Tweets” para cada mes. Ambas variables son registradas y aparecen de manera explícita en el apartado de analítica.

El número de nuevos seguidores a lo largo de 2021 ha ido subiendo, logrando 342 nuevos seguidores y alcanzando así un total 2.583 seguidores de la cuenta a 31 de diciembre de 2021.

Los meses del año con mayor número de Impresiones de Twitts han sido: marzo con 71.000 impresiones, mayo con 60.000 y julio con 50.400.

Se presentan a continuación los twits destacados por haber tenido el mayor número de visualizaciones y las menciones principales a lo largo del año 2021 y que se corresponden también con los meses con mayor número de impresiones antes citados (Ver Ilustración 2).
Ilustración 2. Twits con mayor número de visualizaciones y menciones principales.

Tweet principal
Tuvo 8.429 impresiones

We are happy to announce that our doctoral student Angela Araújo (@AngelaMaraujo2) from IIS @Bidonostia will present her doctoral thesis tomorrow on the role of oncostatin M in the progression of breast cancer.

biodonostia.org/eventos/rota-o...
pic.twitter.com/UqjihyLmo66

Seguidor principal
Seguido por 8.100 personas

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Tweet con contenido multimedia principal
Tuvo 5.678 impresiones

El catedrático Luis Bujanda entre los investigadores más influyentes en su campo según un estudio de la Universidad de Stanford.

#SomosBidonostia @osakidetzaEJGV
@DonostiakoOsp
biodonostia.org/el-catedratico... pic.twitter.com/A36aKSzu89
Jul 2021 - 31 días

DATOS DESTACADOS DEL TWEET

Tweet principal [tuvo 5.501 impresiones]
- La Fundación Mujeres por África, con quien @Biodonostia colabora como centro de investigación de excelencia asociado, presenta la 7ª edición del Programa SCIENCE BY WOMEN 📔

mujeresporafrica.es/7th-edition-sc...

@MujeresxAfrica @3DPP_Donostia pic.twitter.com/tbSPobOs9t

Mención principal [tuvo 187 interacciones]
- Today Mauricio Saenz defended his masters thesis developed @CICbiomaGUNE and @Biodonostia under the supervision of @BioMolNano_bmg

and @ElizquezLorea in the scope of #NANOMED master program.

Congratulations! Very well done! 😊 We wish you the best for your future endeavors.

pic.twitter.com/biWCoofGFan

Tweet con contenido multimedia principal [tuvo 4.597 impresiones]
- Hoy es el Día Mundial contra el cáncer de cabeza y cuello. En Biodonostia analizamos biomarcadores en fluidos biológicos de pacientes con cáncer de cabeza y cuello, como saliva y sangre, colaborando con oncólogos, patólogos y neurólogos de la OSI Donostia/Sdx.

pic.twitter.com/AaEMLQpOnx

Ver perfil
4.2.8.5.3, Perfil Linkedin (@Biodonostia)

El IIS Biodonostia posee un perfil de empresa en la red social de Linkedin como medio para transmitir y comunicar las noticias publicadas desde la web del Instituto.

En la hoja de registro interno de la Unidad de Comunicación se anotan los valores de la variable de “Seguidores” y “Visualización” que son registradas y aparecen de manera explícita en el apartado de Estadísticas, en el menú de gestión del perfil de empresa. Se recoge el valor agregado de cada mes en ambos casos.

El número de nuevos seguidores a lo largo de 2021 ha ido creciendo, lográndose 845 nuevos seguidores, un 12,8% más que en 2020 y alcanzando un total de 3.208 seguidores de la cuenta a 31 de diciembre de 2021.

La evolución del número de seguidores en 2021 puede observarse en el Gráfico 27.

A continuación (Gráfico 28), se muestran los sectores de actividad a los que pertenecen los y las usuarias que han visitado el perfil de Linkedin del Instituto a lo largo de 2021.
Se observa que es el sector de investigación con un 24% el que mayor número de visitantes aporta a la cuenta, seguido por el sector de la biotecnología con un 15% y el sector de la enseñanza superior con un 9%, siguiendo prácticamente las proporciones de años anteriores.

4.2.8.5,6, Perfil Instagram(@Biodonostia)

En febrero de 2021 se apuesta por crear un nuevo perfil del Instituto en redes sociales, en este caso el perfil de Instagram, como medio complementario de transmitir y comunicar las noticias publicadas desde la web del Instituto y para compartir los contenidos de interés de otros usuarios y usuarias que tengan que ver de manera directa o indirecta con la actividad desarrollada por el Instituto.

Instagram es una red que se caracteriza por la fuerza de las imágenes a la hora de trasladar el mensaje de comunicación que se desea transmitir. Por ello se ha realizado un esfuerzo importante en la elaboración de creatividades atractivas que acompañen a los contenidos.

Además de las historias que se suben al perfil que aparecen en el tablón de publicaciones, se han creado varios espacios con historias destacadas o colección (inicialmente, Áreas de Investigación, Plataformas, Valores, RRI), donde poder agrupar contenidos por categorías. Las historias destacadas aparecen en el perfil, entre la descripción y el feed de fotografías y pueden ser consultadas por los usuarios y usuarias de una manera intuitiva. Se presenta a continuación la imagen del perfil del Instituto en la que pueden apreciarse los aspectos antes citados (Ver Ilustración 3).
Tomando en consideración la variable “Número de Seguidores”, a diciembre de 2021, el perfil del Instituto ha alcanzado la cifra total de 228 seguidores, una cifra considerada positiva dado el reciente lanzamiento, y teniendo en cuenta lo difícil que resulta hacerse con un posicionamiento en esta red. Estos datos son registrados mensualmente y aparecen de manera explícita en el perfil de la cuenta del Instituto.

La evolución del número de seguidores en 2021 puede observarse en el Gráfico 29.
ANEXO I: PUBLICACIONES DEL IIS BIODONOSTIA.

ARTICLE (433)


CASE REPORTS (3)


CORRECTION (4)


EDITORIAL MATERIAL (12)


LETTER (13)


NEWS ITEM (1)


PRACTICE GUIDELINE (1)


REVIEW (37)


ANEXO II: PUBLICACIONES CIENTÍFICAS RELEVANTES POR ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL IIS BIODONOSTIA

ÁREA DE NEUROCIENCIAS


ÁREA DE ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y GASTROINTESTINALES


ÁREA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS


ÁREA DE ONCOLOGÍA

ÁREA DE ENFERMEDADES SISTÉMICAS


2. ÁREA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA

ÁREA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA


ÁREA DE BIOINGENIERÍA


ANEXO III: INNOVACIONES GENERADAS EN EL IIS BIODONOSTIA

<table>
<thead>
<tr>
<th>Código</th>
<th>Título</th>
<th>IP</th>
<th>Tipología</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2019/57</td>
<td>ELABORACIÓN DE UN CIRCUITO ASISTENCIAL MULTIDISCIPLINAR, COORDINADO Y SOSTENIBLE PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS MUJERES CON DOLOR PÉLVICO CRÓNICO</td>
<td>LEIRE GOYENECHE LASAGA</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
<tr>
<td>2019/61</td>
<td>IMPLANTACIÓN DE CLÍNICAS VIRTUALES DE RETINA MÉDICA (TELEOFTALMOLOGÍA) EN OSI DONOSTIALDEA</td>
<td>LEIRE JUARISTI EIZMENDI</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
<tr>
<td>2019/64</td>
<td>TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINAR DE LOS TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO DE ORIGEN FUNCIONAL</td>
<td>ELISABET MONDRAGÓN REZOLA</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
<tr>
<td>2020/107</td>
<td>PROYECTO PARA LA MEJORA DE LA ASISTENCIA RADIOLÓGICA A ATENCIÓN PRIMARIA DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRAL DONOSTIALDEA</td>
<td>JOSÉ LUIS DEL CURA RODRÍGUEZ</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
<tr>
<td>2020/110</td>
<td>ABORDAJE DEL DOLOR PÉLVICO-PERINEAL RELACIONADO CON EL PARTO CON BAJAS DOSIS DE ANESTÉSICOS LOCALES</td>
<td>ELISA FERNÁNDEZ TENA</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
<tr>
<td>2020/116</td>
<td>INFLUENCIA DEL CONSEJO ENFERMERO EN LA VACUNACIÓN DE PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA (EHC) EN TIEMPOS DE COVID</td>
<td>Mª JOSÉ SÁNCHEZ ITURRI</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
<tr>
<td>2020/118</td>
<td>PROGRAMA DE VALORACIÓN GERIÁTRICA INTEGRAL EN PACIENTES MAYORES CON LINFOMA</td>
<td>IZASKUN ZEBERIO ETXETXIPIA</td>
<td>PROCESO</td>
</tr>
</tbody>
</table>