

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA****COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL
SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS
GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE**

**Segunda sesión
Ginebra, 10 a 14 de diciembre de 2001**

**INFORMACIÓN SOBRE LOS ARREGLOS CONTRACTUALES RELATIVOS AL
ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS**

Documento presentado por la Delegación de los Estados Unidos de América

1. El 11 de diciembre de 2001, en la segunda sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, la Delegación de los Estados Unidos de América presentó varios documentos a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Entre ellos figuraba una lista de memorandos de entendimiento entre el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de los Estados Unidos de América y varias organizaciones de países de origen, junto con el Memorando de Entendimiento estándar (Anexo I); una lista de acuerdos sobre convenios de recolección celebrados por el NCI, así como un ejemplo de Acuerdo sobre Convenios de Recolección (Anexo II); el Acuerdo de Transferencia de Material del Depósito de Productos Naturales, del NCI (Anexo III); información sobre el Programa de los Grupos Cooperativos Internacionales de Biodiversidad (ICBG) (Anexo IV); y las Directrices sobre Propuestas de Intercambio de Germoplasma y Propuestas de Exploración de Especies Vegetales para el ejercicio fiscal 2002 (Anexo V).

2. Los documentos figuran en los Anexos I a V respectivamente.

[Siguen los Anexos]

**MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO ENTRE EL NCI Y
ORGANIZACIONES DE LOS PAÍSES DE ORIGEN
ACUERDOS DE COLABORACIÓN DIRECTA**

Australia

Australian Institute of Marine Sciences, Townsville, Queensland.

Bangladesh

Universidad de Dhaka

Brasil

Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Rio de Janeiro

Organização Sul-Americana para o Desenvolvimento de Drogas anti-Câncer, Porto Alegre

Universidade Paulista, São Paulo

Universidade Federal do Paraná

Universidade Federal do Ceará, Fortaleza

China

Universidad de Ciencia y Tecnología de Hong Kong

Instituto de Botánica Kumming, Yunnan

Universidad de Beijing y Laboratorio Estatal Principal, Beijing

Costa Rica

Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio)

Fiji

Universidad del Pacífico Meridional, Suva

Islandia

Universidad de Islandia, Reykjavik

Corea

Instituto Coreano de Investigación en Tecnología Química (KRICT)

México

Instituto de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México

Nueva Zelanda

National Institute of Water and Atmospheric Research (NIWA), Wellington

Nicaragua

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León

Pakistán

Instituto HEJ de Investigación en Química, Universidad de Karachi

Papua Nueva Guinea

Universidad de Papua Nueva Guinea, Port Moresby

Panamá

Universidad de Panamá

Sudáfrica

Council for Scientific and Industrial Research (CSIR), División of Food, Biological and Chemical Technologies (BIO/CHEMTEK), Pretoria

Rhodes University, Grahamstown

Zimbabwe

Asociación Nacional de Curanderos Tradicionales de Zimbabwe (ZINATHA)

Además, actualmente se están llevando a cabo negociaciones sobre memorandos de entendimiento con las organizaciones siguientes:

Brasil

Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Universidad de Campinas (UNICAMP)

Egipto

Centro Nacional de Investigación, El Cairo (en etapa de negociación)

Jamaica

University of the West Indies

Federación de Rusia

Centro de Investigación sobre el Cáncer, Academia Rusa de Ciencias Médicas, Moscú

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE
[ORGANIZACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN]
Y
EL DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS PROGRAM,
DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El *Developmental Therapeutics Program* (DTP), *Division of Cancer Treatment and Diagnosis* (DCTD) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) está examinando compuestos sintéticos y material de productos naturales derivados de plantas, macroorganismos marinos y microbios, que podían ser fuente de nuevos medicamentos contra el cáncer. El DTP es el programa de descubrimiento de medicamentos del NCI, que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), un sector del Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de los Estados Unidos. Mientras investiga la posibilidad de utilizar productos naturales para descubrir y elaborar medicamentos, el NCI desea promover la conservación de la diversidad biológica, y reconoce la necesidad de compensar a las organizaciones y pueblos de los países de origen en el caso de comercializarse un medicamento elaborado a partir de un organismo recolectado dentro de los límites de esos países.

El DTP/NCI tiene interés en investigar plantas, microorganismos terrestres y marinos y macroorganismos marinos de [el país de origen], y desea colaborar con [la organización del país de origen] en esa investigación. El DTP/NCI se empeñará seriamente en transferir conocimientos, experiencia técnica y tecnología relativa al descubrimiento y elaboración de medicamentos a [la organización del país de origen] de [el país de origen] (en su calidad de agente designado por el Gobierno de [el país de origen]), siempre y cuando se den garantías aceptables para ambas partes respecto de la protección de la propiedad intelectual relacionada con cualquier tecnología patentada. A su vez, [la organización del país de origen] desea colaborar estrechamente con el DTP/NCI en la investigación de especies vegetales terrestres, macroorganismos y microorganismos marinos, y determinados compuestos sintéticos de [el país de origen], con sujeción a las condiciones y estipulaciones del presente Memorando de Entendimiento.

- 1) Sobre la base de los resultados de análisis realizados en sus laboratorios en busca de sustancias antitumorales, [la organización del país de origen] podrá seleccionar compuestos sintéticos y extractos vegetales, macroorganismos y microorganismos marinos (limitándose cada año a la cantidad prefijada) para analizarlos en el DTP/NCI en busca de sustancias antitumorales. Si no se dispone de métodos adecuados de análisis en esos laboratorios, podrá enviarse al DTP/NCI una lista del material disponible, facilitando los datos solicitados en los Artículos 2 y 3.
- 2) Antes de enviar el material, [la organización del país de origen] enviará una ficha de datos sobre el mismo, que el DTP/NCI mantendrá en reserva, y que le servirá para verificar si en sus bases de datos existen registros de envíos anteriores.
- 3) Para los compuestos puros, la ficha o fichas facilitarán datos sobre la constitución química, estructura, características biológicas, solubilidad, toxicidad y toda precaución que deba ejercerse en el manejo, almacenamiento y transporte.

Respecto de los extractos en estado natural, se suministrarán datos sobre la taxonomía, lugar y fecha de recolección del organismo del que proceden, cualquier peligro relacionado con ese organismo, los datos biológicos disponibles y cualquier uso medicinal del organismo/los extractos.

- 4) El DTP informará a [la organización del país de origen] cuál es el material nuevo para el programa y ese material se enviará al DTP para su análisis. El DTP creará un registro con el número de inscripción del material. La cantidad de material necesaria para el ensayo inicial es de 5 mg para los compuestos puros y 10 mg para los extractos en estado natural.
- 5) Los resultados de todos los ensayos se transmitirán a [la organización del país de origen] en cuanto estén disponibles, a más tardar dentro de los 270 días (9 meses) a partir de la fecha de recepción de la muestra. De estar disponibles, los resultados de los ensayos *in vitro* se entregarán dentro de los 90 días a partir de la recepción de la muestra. Se informará por escrito a [la organización del país de origen] acerca de cualquier demora en ese plazo (270 días), explicando los motivos.

Los datos que suministre [la organización del país de origen] serán considerados como información confidencial de [la organización del país de origen], si llevan ese rótulo, y el DTP/NCI los manejará como tal, a menos que ya se encuentren en el dominio público. Ningún dato sobre el material se mantendrá en archivos abiertos al público, ni en el DTP/NCI, ni en los laboratorios donde se realicen los ensayos, ni en los servicios de tratamiento de datos, todos ellos, contratistas del Gobierno de los Estados Unidos. Sólo los empleados que participen directamente en el funcionamiento del DTP/NCI tendrán acceso a los archivos de información sobre el origen y naturaleza del material confidencial y los resultados de los ensayos, a excepción de una obligación legal o judicial que impongan la divulgación de esa información.

- 6) Cualquier extracto que presente un nivel significativo de actividad se seguirá estudiando mediante fraccionamiento bioguiado para aislar el compuesto o los compuestos puros a los que se atribuye la actividad observada. Ese fraccionamiento se realizará en los laboratorios de [la organización del país de origen]. Si el bioensayo no puede realizarse en [la organización del país de origen], el DTP/NCI asistirá a [la organización del país de origen] en la creación de los sistemas necesarios de bioensayo, siempre y cuando se disponga de los recursos necesarios. Como alternativa, científicos de [la organización del país de origen] debidamente calificados se trasladarán al DTP/NCI, para realizar los estudios de aislamiento, con sujeción a las condiciones establecidas en el Artículo 7. Además, durante la vigencia del presente Memorando de Entendimiento, el DTP/NCI asistirá a [la organización del país de origen], fomentando así la capacidad de [el país de origen] para emprender actividades de descubrimiento y elaboración de medicamentos, y para analizar y aislar compuestos activos de organismos terrestres y marinos.
- 7) Siempre y cuando se disponga de laboratorios y demás recursos necesarios, el DTP/NCI acepta invitara uno o más técnicos y/o científicos de alto nivel designados por [la organización del país de origen] para que trabajen en los laboratorios del DTP/NCI o, si las partes están de acuerdo, en laboratorios que

utilicen tecnologías útiles para la continuidad de las tareas previstas en el presente Memorando de Entendimiento. Esas visitas no durarán más de un año, excepto acuerdo previo en contrario entre [la organización del país de origen] y el DTP/NCI. Los “científicos invitados” designados estarán sujetos a las disposiciones en vigor en los NIH para los investigadores invitados, excepto cuando realicen investigaciones sobre material suministrado por [la organización del país de origen]. Los costos y demás condiciones de las visitas se negociarán de buena fe antes de la llegada de los científicos.

- 8) En caso de que un agente aislado y purificado a partir del material suministrado por [la organización del país de origen] y/o un compuesto sintético suministrado por [la organización del país de origen] satisfagan los criterios establecidos por el *Drug Development Group* (DDG) de la DCTD del NCI (la organización madre del DTP), que incluiría, sin limitarse a ellas, actividades *in vivo* con modelos de roedores, el DTP/NCI seguirá investigando el agente en cuestión, colaborando con [la organización del país de origen]. Una vez que el DTP/NCI haya aprobado un agente para su investigación preclínica (es decir haya sido aprobado por el DDG en la etapa IIA), el DTP/NCI colaborará con los científicos de [la organización del país de origen] para investigar ese agente.
- 9) Tanto la [organización del país de origen] como el DTP/NCI reconocen que la autoría de la invención se determinará en virtud del derecho de patentes. En su caso, el DTP/NCI y [la organización del país de origen] solicitarán conjuntamente la protección por patente para todas las invenciones realizadas conjuntamente por los empleados del DTP/NCI y de [la organización del país de origen] en el marco del presente Memorando de Entendimiento, y solicitarán protección en el exterior y en [el país de origen], según corresponda. La solicitud de protección por patente respecto de las invenciones realizadas únicamente por los empleados de [la organización del país de origen] incumbirá a [la organización del país de origen]. La solicitud de protección por patente para las invenciones realizadas únicamente por los empleados del DTP/NCI incumbirá al DTP/NCI.

Únicamente con respecto a los compuestos que posean un potencial antitumoral comprobado y tan importante que justifique la realización de ensayos químicos por la DCTD, el Gobierno de los Estados Unidos gozará de una licencia sin regalías, irrevocable y no exclusiva para fabricar y/o utilizar por o para sí la invención o las invenciones reivindicadas en las patentes que [la organización del país de origen] pueda tener u obtener sobre esos compuestos o un procedimiento para utilizarlos. Sin embargo, esta licencia se aplicará sólo a las patentes de [la organización del país de origen] basadas en datos surgidos del DTP/NCI o sus laboratorios de prueba. Esta licencia será sólo con fines de investigación médica relacionada con la terapia contra el cáncer. A los efectos del presente Memorando, la expresión “fines de investigación médica” no incluirá el tratamiento de los pacientes al margen de las pruebas clínicas ni la distribución comercial de los compuestos.

- 10) El DTP/NCI se empeñará seriamente en la transferencia a [la organización del país de origen] de conocimientos, experiencia técnica y tecnología desarrollados durante la colaboración destinada al descubrimiento y elaboración, siempre y cuando se ofrezcan garantías aceptables para ambas partes sobre la protección de la propiedad intelectual relacionada con cualquier tecnología patentada.

- 11) Todas las licencias concedidas sobre cualquier patente resultante de la colaboración realizada conforme a las condiciones del presente Memorando de Entendimiento contendrán una cláusula que remita al presente Memorando de Entendimiento e indicarán que el licenciatario ha sido informado acerca del mismo.
- 12) Si finalmente se concediera a una compañía farmacéutica una licencia de producción y comercialización del agente en cuestión, el DTP/NCI exigirá al licenciatario que estable negociaciones y celebre acuerdos con [la organización del país de origen] y/o el órgano gubernamental correspondiente de [el país de origen]. El o los acuerdos atenderán a la inquietud del Gobierno de [el país de origen] en cuanto a la percepción de regalías y otras formas de compensación, por las instituciones y/o personas a quienes corresponda.

Esas condiciones se aplicarán igualmente a los casos en que una invención se refiera a un elemento aislado directamente a partir de material de un producto natural, un producto cuya estructura se basa en un elemento aislado a partir del producto natural, un material sintético para cuyo desarrollo el producto natural haya constituido un adelanto fundamental, un derivado de un compuesto sintético suministrado por [el país de origen] o [la organización del país de origen], o un método de síntesis o de uso de cualquiera de esos elementos aislados, productos, material o derivados; el porcentaje de regalías negociadas como compensación podrá variar según la relación del medicamento comercializado con el producto aislado originalmente. Queda entendido que la elaboración de un medicamento hasta llegar a la etapa de comercialización es un proceso de largo plazo que podría durar entre 10 y 15 años.

- 13) Al obtener licenciatarios, el DTP/NCI exigirá al solicitante de licencia que recurra a los productos naturales disponibles en [el país de origen] como primera fuente de suministro. De no encontrarse licenciatarios que utilicen los productos naturales disponibles en [el país de origen], o si [la organización del país de origen] o sus proveedores no pueden suministrar cantidades suficientes de material en estado natural a un precio que satisfaga ambas partes, se exigirá al licenciatario que pague al Gobierno de [el país de origen] un importe (que podrá negociarse) para cubrir los gastos relacionados con el cultivo de especies de plantas medicinales amenazadas por la deforestación, o para otras medidas de conservación. Esas condiciones se aplicarán también en el caso de que el licenciatario comience a comercializar un material sintético para cuyo desarrollo un material de [el país de origen] haya constituido un adelanto fundamental.
- 14) El Artículo 13 no se aplicará a los organismos que están disponibles libremente en los distintos países (es decir, hierbas comunes, cultivos agrícolas, plantas ornamentales, organismos incrustantes) a menos que los residentes del lugar señalen un uso particular de ese organismo (por ejemplo, un uso medicinal o como plaguicida) para orientar la recolección de esos organismos en [el país de origen], o si se presenta otra justificación aceptable tanto para [la organización del país de origen] como para el DTP/NCI. Si un organismo está disponible libremente en distintos países, pero un fenotipo que produzca un agente activo se encuentra sólo en [el país de origen], se aplicará el Artículo 13.

- 15) La publicación de los datos resultantes de la colaboración en virtud del presente Memorando de Entendimiento se realizará en el momento estipulado mediante un acuerdo entre [la organización del país de origen] y el DTP/NCI.
- 16) El NCI no prevé la responsabilidad de [la organización del país de origen] para con el DTP/NCI por cualquier demanda o reclamación por los daños y perjuicios derivados de la utilización por el NCI del material suministrado por [la organización del país de origen]; sin embargo, las partes en el presente Memorando de Entendimiento no prevén el pago de indemnización por pérdidas, daños o perjuicios ni se comprometen en ese sentido. Recaerá en cada una de las partes la responsabilidad por las pérdidas, reclamaciones, perjuicios ocasionados u obligaciones contraídas por esa parte como consecuencia de las actividades realizadas en virtud del presente Memorando de Entendimiento, con la salvedad de que la responsabilidad del NCI, en calidad de organismo de los Estados Unidos de América, se limitará al alcance previsto en la Ley Federal de Demandas Civiles (28 U.S.C § 171).
- 17) El DTP/NCI no distribuirá material suministrado por [la organización del país de origen] a otras organizaciones, sin autorización expresa por escrito de [la organización del país de origen]. Sin embargo, si [la organización del país de origen] previera colaborar con organizaciones seleccionadas por el NCI para distribuir el material adquirido mediante los contratos de recolección celebrados con el NCI, el DTP/NCI establecerá el contacto entre dichas organizaciones y [la organización del país de origen].
- 18) Los científicos de [la organización del país de origen] y sus colaboradores podrán examinar muestras adicionales del mismo material en busca de otras actividades biológicas y proseguir su elaboración a tal efecto, al margen del presente Memorando de Entendimiento.

El presente Memorando de Entendimiento entrará en vigor a partir de la fecha de la última firma autorizada, por un período inicial de cinco (5) años, tras lo cual podrá renovarse por acuerdo de las partes manifestado por escrito. Podrá modificarse en cualquier momento con la conformidad expresa por escrito de las partes. Las copias de esas modificaciones se archivarán en las dos direcciones que figuran más adelante. [La organización del país de origen] y el DTP/NCI confían en que el presente Memorando de Entendimiento sentará las bases de una cooperación satisfactoria para ambas partes en el descubrimiento y elaboración de nuevas terapias para el tratamiento del cáncer.

Por [la organización del país de origen]:

**Por el Instituto Nacional del
Cáncer**

Dr. Richard Klausner,
Director del Instituto
Nacional del Cáncer

Fecha	Fecha
dirección para la correspondencia y los contactos:	dirección para la correspondencia y los contactos: Technology Tranfer Branch National Cancer Institute at Frederick NCI-Frederick Fairview Center, Suite 502 1003 – W. 7 th Street Frederick, MD 21701-8512 Teléfono: 301-846-5465 Fax: 301-846-6820

[Sigue el Anexo II]

**ACUERDOS SOBRE CONVENIOS DE RECOLECCIÓN CON EL NCI
COLABORACIÓN EN LA RECOLECCIÓN DE PLANTAS
Y ORGANISMOS MARINOS**

Bangladesh

Herbario Nacional de Bangladesh, Dhaka

Camboya

Instituto de Investigación Forestal y de Fauna Salvaje, Departamento de Silvicultura y Fauna Salvaje, Phnom Penh

Ecuador

Federación de Pueblos AWA

Gabón

Centro Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CENAREST), Libreville

Ghana

Universidad de Ghana, Legón

Laos

Instituto de Investigación en Plantas Medicinales, Ministerio de Salud Pública, Vientiane

Madagascar

Centro Nacional de Aplicación de Investigaciones Farmacéuticas, Antananarivo

Papua Nueva Guinea

Universidad de Papua Nueva Guinea, Port Moresby

Filipinas

Museo Nacional de Filipinas, Manila

Sarawak, Malasia

Gobierno Estatal de Sarawak: Departamento Estatal de Silvicultura

Tanzanía

Instituto de Investigación en Medicina Tradicional, Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Muhumbili, Universidad de Dar Es Salaam

Vietnam

Instituto de Ecología y Recursos Biológicos, Centro Nacional de Ciencias Naturales y Tecnología, Hanoi

Otros países de origen que colaboran

El NCI también ha efectuado recolecciones en otros países que no han firmado aún acuerdos oficiales sobre convenios de recolección. Sin embargo, el NCI se compromete a cumplir en su totalidad las condiciones de los convenios de recolección, con independencia de la firma de un acuerdo oficial. Esos países son:

Bahrein; Belice; Bolivia; Camerún; Colombia; Dominica; Estados Federados de Micronesia (Chuuk, Yap, etc.); Guatemala; Guyana; Honduras; Indonesia; Islas Marshall; Malasia; Maldivas; Martinica; Mauricio; Nepal; Palau; Paraguay; Perú; República Centroafricana; República Dominicana; Santa Lucía; Tailandia; Tonga.

CONVENIO DE RECOLECCIÓN

Acuerdo entre [la organización del país de origen]
y el
Developmental Therapeutics Program
Division of Cancer Treatment and Diagnosis
del Instituto Nacional del Cáncer
Estados Unidos de América

El *Developmental Therapeutics Program* (DTP) de la *Division of Cancer Treatment and Diagnosis* (DCTD) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) está investigando actualmente plantas, microbios y macroorganismos marinos en busca de nuevos medicamentos antitumorales. El DTP es el programa de descubrimiento de medicamentos del NCI, que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) un sector del Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de los Estados Unidos. Al investigar la posibilidad de utilizar productos naturales para descubrir y elaborar medicamentos, el NCI desea promover la conservación de la diversidad biológica, y reconoce la necesidad de compensar a las organizaciones y pueblos proveedores en caso de que se comercialice un medicamento elaborado a partir de un organismo recolectado dentro de sus fronteras.

Como parte del programa de descubrimiento, el DTP ha celebrado contratos con varias organizaciones para la recolección de plantas, microbios y macroorganismos marinos en todo el mundo. El DTP tiene interés en investigar plantas, microbios y macroorganismos marinos de [el país de origen], y desea colaborar con [el Gobierno del país de origen o la organización u organizaciones del país de origen], según corresponda, en esta investigación. La recolección de plantas, microbios y macroorganismos marinos se realizará en el marco del contrato de recolección entre el NCI y su contratista (el contratista) que colaborará con el organismo pertinente de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen]. El NCI se empeñará seriamente en transferir los conocimientos, experiencia técnica y tecnología relativas al descubrimiento y elaboración de medicamentos a [la institución del país de origen] de [el país de origen], en su calidad de agente designado por [el Gobierno o la organización del país de origen], siempre y cuando se ofrezcan garantías aceptables por ambas partes respecto de la protección de la propiedad intelectual relacionada con cualquier tecnología patentada. A su vez, [el Gobierno o la organización del país de origen], desea colaborar estrechamente con el DTP/NCI para llevar adelante la investigación de especies vegetales con sujeción a las condiciones y estipulaciones del presente acuerdo.

El papel del DTP, la DCTD, el NCI en la colaboración incluirá lo siguiente:

- 1) El DTP/NCI analizará los extractos de todas las plantas suministradas por [el país de origen] en busca de actividad antitumoral, y presentará cada trimestre los resultados de los exámenes a [la institución del país de origen]. Esos resultados se distribuirán por conducto del contratista.
- 2) Las partes mantendrán en reserva los resultados de los exámenes, y toda publicación se demorará hasta que el DTP/NCI pueda presentar una solicitud de patente en los Estados Unidos de América respecto de cualquier agente activo aislado. Dicha solicitud se realizará de conformidad con las condiciones establecidas en el Artículo 6.

- 3) Todo extracto que manifieste un nivel significativo de actividad se seguirá estudiando mediante fraccionamiento bioguiado para aislar el compuesto o los compuestos puros a los que se atribuye la actividad observada. Puesto que los bioensayos pertinentes sólo pueden realizarse en el DTP/NCI, ese fraccionamiento se llevará a cabo en laboratorios del DTP/NCI o en laboratorios aprobados por éste. Con sujeción a las condiciones establecidas en el Artículo 4, podrá participar en el proceso un científico calificado designado por [la institución del país de origen]. Además, durante la vigencia del contrato, el DTP/NCI asistirá a [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen], juntamente con [la institución del país de origen], fomentando la capacidad de emprender actividades de descubrimiento y elaboración de medicamentos, y para analizar y aislar compuestos activos de plantas, microbios y organismos marinos.
- 4) Siempre y cuando se disponga de laboratorios y demás recursos necesarios, el DTP/NCI acepta invitar un técnico o científico de alto nivel designado por la [organización del país de origen] para que trabaje en los laboratorios del DTP/NCI o, mediante acuerdo de las partes, en laboratorios que utilicen tecnologías útiles para la continuidad de las tareas previstas en el presente acuerdo. Esa visita no durará más de un año, excepto acuerdo previo en contrario entre [la organización del país de origen] y el DTP/NCI. El científico invitado estará sujeto a las disposiciones en vigor en los NIH para los investigadores invitados, excepto cuando investigue material suministrado por [la organización del país de origen]. El salario y las demás condiciones del intercambio se negociarán de buena fe.
- 5) En caso de que se aísle un agente promisorio de una planta, microbio o macroorganismo marino recolectado en [el país de origen], el DTP/NCI en colaboración con [la institución del país de origen] seguirá investigando ese agente. Una vez que el DTP/NCI haya aprobado un agente para su desarrollo preclínico, [la institución del país de origen] y el DTP/NCI examinarán la participación de científicos de la institución del país de origen en el desarrollo de ese agente.

El DTP/NCI se empeñará seriamente en transferir a [la organización del país de origen] los conocimientos, experiencia técnica y tecnología desarrollados durante la colaboración para el proceso de descubrimiento y elaboración, siempre y cuando se ofrezcan garantías aceptables para ambas partes sobre la protección de la propiedad intelectual relacionada con cualquier tecnología patentada.

- 6) Si corresponde, el DTP/NCI solicitará protección por patente para todas las invenciones realizadas en el marco del presente acuerdo únicamente por los empleados del DTP/NCI, o conjuntamente con los empleados de [el Gobierno o la organización del país de origen], y solicitará la protección pertinente en el exterior, incluyendo, si corresponde, en [el país de origen].
- 7) Todas las licencias concedidas sobre cualquier patente resultante de la colaboración realizada conforme a las condiciones del presente acuerdo contendrán una cláusula que remita al presente acuerdo e indicarán que el licenciatario ha sido informado acerca del mismo.
- 8) Si finalmente se concediera a una compañía farmacéutica una licencia de producción y comercialización del agente, el DTP/NCI exigirá al licenciatario que

entable negociaciones y celebre acuerdos con el o los órganos gubernamentales de [el país de origen] o con [la organización del país de origen], según corresponda. Ese acuerdo o esos acuerdos atenderán a la inquietud del Gobierno o la organización de [el país de origen] en cuanto a la percepción de regalías y otras formas de compensación por los órganos, instituciones y/o personas a quienes corresponda.

- 9) Esas condiciones se aplicarán igualmente a los casos en que una invención se refiera a un elemento aislado directamente a partir de material de un producto natural, un producto cuya estructura se basa en un elemento aislado a partir del producto natural, un material sintético para cuyo desarrollo el producto natural haya constituido un adelanto fundamental, o método de síntesis o de uso de cualquiera de los elementos aislados, productos o material antes mencionados; el porcentaje de regalías negociadas como compensación podrá variar según la relación del medicamento comercializado con el producto aislado originalmente. Queda entendido que la elaboración de un medicamento hasta llegar a la etapa de comercialización es un proceso de largo plazo que podría durar entre 10 y 15 años.
- 10) Al obtener licenciatarios, el DTP/NCI exigirá al solicitante de licencia que recurra a los productos naturales disponibles en [el país de origen] como primera fuente de suministro. De no encontrarse licenciatarios que utilicen los productos naturales disponibles en [el país de origen], o si [el Gobierno del país de origen] o [la organización del país de origen] o sus proveedores no pueden suministrar cantidades suficientes de material en estado natural a un precio que satisfaga a ambas partes, se exigirá al licenciatario que pague al Gobierno de [el país de origen] o [la organización del país de origen], según corresponda, un importe (que podrá negociarse) para cubrir los gastos relacionados con el cultivo de especies vegetales medicinales amenazadas por la deforestación, o para otras medidas de conservación. Esas condiciones se aplicarán también en el caso de que el licenciatario comience a comercializar un material sintético para cuyo desarrollo un material de [el país de origen] haya constituido un adelanto fundamental.
- 11) El Artículo 10 no se aplicará a los organismos que están disponibles libremente en los distintos países (es decir, hierbas comunes, cultivos agrícolas, plantas ornamentales, organismos incrustantes) a menos que se proporcionara información acerca de un uso particular del organismo (por ejemplo, un uso medicinal, o como plaguicida) para orientar la recolección de esos organismos en [el país de origen], o si se presenta otra justificación aceptable tanto para [el Gobierno o la organización del país de origen] como para el DTP/NCI. Si un organismo está disponible libremente en distintos países, pero un fenotipo que produzca un agente activo se encuentra sólo en [el país de origen], se aplicará el Artículo 10.
- 12) El DTP/NCI examinará los compuestos puros presentados por científicos de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen] y [la institución del país de origen] en busca de actividad antitumoral, siempre y cuando esos compuestos no se hayan examinado previamente utilizando los medios del DTP/NCI. De detectarse una actividad antitumoral significativa, el DTP/NCI, en consulta con [la institución del país de origen] y [el Gobierno del país de origen o

la organización del país de origen], según corresponda, seguirá desarrollando el compuesto e investigando los derechos de patente.

Si finalmente se concediera a una compañía farmacéutica una licencia de producción y comercialización del agente, el DTP/NCI exigirá al licenciatario que estable negociaciones y celebre acuerdos con [los organismos o la organización del país de origen] correspondientes. Ese acuerdo o esos acuerdos atenderán a la inquietud de [el Gobierno o la organización del país de origen] en cuanto a la percepción de regalías y otras formas de compensación por los órganos, instituciones y/o personas a quienes corresponda.

- 13) El DTP/NCI podrá enviar muestras seleccionadas a otras organizaciones para investigar su potencial terapéutico contra el cáncer, el VIH, u otras enfermedades. Esas muestras se limitarán a las que hayan recolectado los contratistas del NCI, salvo autorización expresa de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen]. Cualquier organización que reciba muestras deberá aceptar dar una compensación a [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen] y las personas, según corresponda, como se describe en los Artículos 8 a 10, y a pesar de cualquier disposición en contrario del Artículo 11.

El papel del Gobierno o de la organización u organizaciones del país de origen en la colaboración incluirá lo siguiente:

- 1) El organismo pertinente de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen] colaborará con el contratista en la recolección de plantas, microbios, y macroorganismos marinos, y se ocupará con el contratista de lograr los permisos necesarios para garantizar la recolección y el envío a tiempo del material al DTP/NCI.
- 2) Si el organismo pertinente de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen] tuviese conocimiento del uso medicinal de cualquier planta, microbio y macroorganismo marino por la población local o los curanderos tradicionales, esa información se utilizará para orientar y dar prioridad a la recolección de plantas, microbios o macroorganismos marinos, de ser posible. Los detalles de los métodos de administración (por ejemplo, infusión caliente, etc.) utilizados por los curanderos tradicionales se facilitarán cuando sea posible para permitir la obtención de los extractos correspondientes. El DTP/NCI dará carácter confidencial a esa información hasta que ambas partes acepten su publicación.

Antes de publicar esa información se solicitará la autorización del curandero tradicional o la comunidad interesados, y se reconocerá debidamente su contribución.

- 3) El organismo pertinente de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen] y el contratista colaborarán en el suministro de cantidades adicionales de material activo en estado natural, si fuese necesario para estudios de desarrollo.
- 4) Si para la producción se necesitaran grandes cantidades de material en estado natural, el organismo pertinente de [el Gobierno del país de origen o la

organización del país de origen] y el contratista examinarán la propagación en masa del material en [el país de origen]. También debería tenerse en cuenta la cosecha sostenible del material, preservando la diversidad biológica de la región y con la participación de la población local en las etapas de planificación y aplicación.

- 5) Los científicos de [el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen] y de la institución del país origen, así como sus colaboradores, podrán examinar muestras adicionales del mismo material en estado natural en busca de otras actividades biológicas, y desarrollarlo a tal efecto, con independencia del presente acuerdo.

El presente acuerdo entrará en vigor en la fecha de la última firma autorizada, por un plazo inicial de cinco años, tras lo cual podrá renovarse por acuerdo de las partes. Podrá modificarse en cualquier momento con consentimiento expreso por escrito de ambas partes. Las copias de esas modificaciones se archivarán en las dos direcciones indicadas a continuación.

Por el Instituto Nacional del Cáncer

Dr. Richard Klausner,
Director del Instituto Nacional
del Cáncer

Fecha

Dirección para la correspondencia
y los contactos:

Technology Transfer Branch
National Cancer Institute at
Frederick NCI-Frederick
Fairview Center, Suite 502
1003 – W. 7th Street
Frederick, MD 21701-8512
Teléfono: 301-846-5465
Fax: 301-846-6820

**Por [la institución del país de origen] o
[la organización del país de origen]:**

Nombre:
Cargo:

Fecha

Dirección para la correspondencia
y los contactos:

[Sigue el Anexo III]

Acuerdo tipo, aprobado originalmente el 22 de mayo de 1989

Revisado por última vez y aprobado por TTB/NCI y DCTD/NCI, el 29 de octubre de 1999

*Natural Products Branch
Developmental Therapeutics Program
Division of Cancer Treatment and Diagnosis
Instituto Nacional del Cáncer
Institutos Nacionales de Salud*

**ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL DEL
DEPÓSITO DE PRODUCTOS NATURALES**

El presente Acuerdo de Transferencia de Material se ha adoptado para los Institutos Nacionales de Salud, y revisado para su uso en el *Natural Products Branch* (NPB) del *Developmental Therapeutics Program* (DTP) de la *Division of Cancer Treatment and Diagnosis* (DCTD) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), para todas las transferencias de material de investigación desde el Depósito de Productos Naturales (NPR) del NPB.

El NPR constituye una fuente de productos naturales (por ejemplo, extractos vegetales, cultivos microbianos, etc.) que se utilizan para descubrir y elaborar nuevos agentes para tratar y prevenir el cáncer y el SIDA. Ese material de investigación se ha recolectado en uno o más países de origen, generalmente en colaboración con una o más organizaciones del país de origen. (Lo que se denomina “organización del país de origen” es una entidad gubernamental del país en que se obtuvo el material de investigación o una organización pertinente afiliada al país de origen, facultada para suministrar el material de investigación al NCI.) El NCI desea promover el uso de este recurso nacional por otras organizaciones que participan en el descubrimiento de agentes bioactivos pertinentes a la misión del NCI, y suministrará a tal efecto cantidades limitadas de material de investigación del NPR a determinadas organizaciones de investigación calificadas, con arreglo a los criterios y procedimientos de selección expuestos en el Apéndice A.

El presente Acuerdo de Transferencia de Material establece las condiciones de transferencia de muestras del NCI a los investigadores solicitantes seleccionados. Cuando se selecciona un solicitante, el presente Acuerdo de Transferencia de Material fija las condiciones del acuerdo entre el NCI y la institución del investigador solicitante [denominada en adelante “beneficiario”, que también se referirá al propio investigador, si no está afiliado a una institución].

En particular:

1. El NCI divulgará al beneficiario información confidencial sobre el material de investigación que se encuentra en el NPR, únicamente y en suficiente detalle, como para que el beneficiario pueda identificar y seleccionar determinado material de investigación para su evaluación, como se describe en la propuesta del beneficiario al NPB del DTP, aprobada por el Comité de Acceso al Depósito de Productos Naturales del DTP, el _____.

O bien podrá el beneficiario especificar a continuación a qué tipo de material de investigación del NPB desearía tener acceso:

Extractos vegetales y marinos

Sin embargo, el beneficiario no tendrá acceso al material de investigación que se encuentra en el Depósito Activo (es decir, material que es o ha sido recientemente objeto de investigación por los científicos del NCI), ni se le informará acerca de qué materiales se encuentran en el Depósito Activo, a menos que el beneficiario acepte las condiciones especiales que figuran en la página 6 del presente Acuerdo.

El beneficiario manifiesta su voluntad de aceptar la información confidencial y hacer todo lo que esté razonablemente a su alcance para mantenerla secreta y confidencial, con el grado de atención que utilizaría para preservar y salvaguardar la propia. La información confidencial no se divulgará, revelará ni transmitirá a nadie, excepto a los empleados del beneficiario que deban conocerla en relación con la evaluación del beneficiario, y que hayan celebrado con éste un acuerdo que los obligue a mantener en secreto la información exclusiva del beneficiario (o estén obligados para con el beneficiario a mantener el secreto). Además, el beneficiario deberá avisar a los empleados acerca de la naturaleza confidencial de la información en cuestión, y de su obligación de tratarla en consecuencia.

Por este medio el NCI reconoce que el mero examen y consideración de la información confidencial no generará responsabilidad alguna para el beneficiario; sin embargo, éste conviene en no utilizar esa información con ningún fin excepto los que se exponen en el presente acuerdo.

2. El NCI conviene en transferir al beneficiario para su evaluación los extractos en estado natural enumerados en la información confidencial, por solicitud del beneficiario y con la aprobación del NPB del DTP. El NPB mantendrá un archivo electrónico de cada extracto suministrado, que irá actualizando a medida que el material de investigación se proporciona al beneficiario. El archivo electrónico constituirá un apéndice del presente Acuerdo. Se proporcionará periódicamente una copia impresa de este archivo a solicitud del beneficiario.

3. **EL MATERIAL DE INVESTIGACIÓN NO PODRÁ UTILIZARSE PARA REALIZAR EXPERIMENTOS EN PERSONAS.** El beneficiario podrá utilizar este material únicamente con fines de investigación en condiciones adecuadas de confinamiento. El intercambio de muestras entre organizaciones o personas que colaboran sin ser parte en el presente Acuerdo de Transferencia de Material podrá realizarse sólo una vez que cada uno de esos colaboradores haya firmado una copia del presente Acuerdo de Transferencia de Material. El material de investigación no se utilizará con fines comerciales, como producción ni venta. Podrá exigirse una licencia de comercialización para el uso comercial del material de investigación. El beneficiario conviene en acatar todas las normas y reglamentos federales aplicables al proyecto de investigación y el manejo del material de investigación.

4. En todas las presentaciones verbales o publicaciones relativas al proyecto de investigación, el beneficiario reconocerá la contribución del NCI, así como de la organización del país de origen y demás organizaciones o personas pertinentes, identificadas por el NCI, salvo indicación en contrario. Con los límites previstos en las leyes, el beneficiario conviene en considerar confidencial, por un período de tres (3) años a partir de la fecha de su

divulgación, todas y cada una de las informaciones que el NCI haya presentado por escrito acerca de este material de investigación y que lleve el rótulo “CONFIDENCIAL”, a excepción de la información que el beneficiario conocía con anterioridad o que se pone a disposición del público, o que se divulga al beneficiario sin obligación de confidencialidad. El beneficiario podrá publicar o divulgar al público los resultados del proyecto de investigación. Sin embargo, si el NCI ha facilitado información CONFIDENCIAL al beneficiario, esa publicación o divulgación al público podrá realizarse sólo después del transcurso de un plazo de 30 días tras la recepción por la organización del país de origen de una notificación enviada por el NPB proponiendo la divulgación, excepto si el plazo debiera abreviarse debido a un mandamiento judicial o una solicitud en virtud de la Ley de Libertad de Información, 5 U.S.C. 522. El beneficiario acepta informar al NPB, con prescripciones de notificación razonables, sobre el objetivo, progresos, resultados y planes adicionales de investigación para el uso del material de investigación. De la misma manera, el NCI acepta mantener la información que el beneficiario considere “CONFIDENCIAL” en las condiciones expuestas anteriormente.

5. El material de investigación representa una inversión significativa por parte del NCI y se considera propiedad del mismo. El beneficiario conviene en mantener el control de este material de investigación y en no transferirlo a terceros que no se encuentren bajo su supervisión, sin la aprobación previa por escrito del NCI. La celebración por terceros de un Acuerdo de Transferencia de Material como el presente, tal como se describe en el Artículo 3, constituiría una forma de aprobación. El NCI se reserva el derecho de distribuir el material de investigación a terceros y de utilizarlo para sus propios fines. Al final del proyecto de investigación, o después del transcurso de tres (3) años, lo que ocurra en último lugar, el material de investigación se destruirá o eliminará de la manera acordada por el NCI y el beneficiario.

6. Este material de investigación se suministra como un servicio a la comunidad de investigación. SE ENTREGA AL BENEFICIARIO SIN GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DE NINGUNA CLASE, NI GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD NI DE ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. El NCI no garantiza que el uso del material de investigación no infrinja patentes o derechos exclusivos de terceros.

7. El beneficiario conviene en pagar todos los costos razonables de preparación, manejo y envío de este material de investigación. Además, el beneficiario acepta que todas las muestras de material de investigación se suministrarán con sujeción a la disponibilidad de existencias suficientes, y en ningún caso se suministrarán muestras que perjudiquen los programas de investigación del NCI.

8. El NCI mantendrá la titularidad del material de investigación, y cualquier patente o demás derechos de propiedad intelectual sobre las invenciones realizadas por sus empleados durante el proyecto de investigación. Además, el beneficiario conviene en que podrán solicitarse derechos de propiedad intelectual que se deriven de las invenciones realizadas por los empleados, agentes o contratistas del beneficiario, con arreglo a la legislación de patentes de la jurisdicción en que se encuentre. El beneficiario conviene en no reclamar, inferir ni dar por supuesto el aval del gobierno para el proyecto de investigación, la institución o el personal que lo realiza, ni los productos comerciales resultantes del mismo. El beneficiario conviene en no causar perjuicio a los Estados Unidos de América y en indemnizar al Gobierno por toda responsabilidad, reclamación, demanda por daños y perjuicios, gastos y pérdidas debidos al uso por el beneficiario, del material de investigación con cualquier fin.

9. El beneficiario toma conocimiento de que el NCI podrá haber obtenido el material de investigación de la organización del país de origen, en virtud de un acuerdo sobre convenios de recolección en que se estipule que los Institutos Nacionales de Salud exigirán a cualquier licenciatario comercial de una invención realizada por personal del Instituto Nacional del Cáncer y derivada del material de investigación (con independencia de que la invención se refiera a un elemento aislado directamente del material de investigación, un producto cuya estructura se base en un elemento aislado del material de investigación, un material sintético para cuyo desarrollo el material de investigación haya constituido un adelanto fundamental, o un método de síntesis o utilización de cualquiera de esos elementos aislados, productos o material antes mencionados) que celebre un acuerdo que atienda a las inquietudes tanto del licenciatario de los Institutos Nacionales de Salud como de la organización del país de origen.

Aunque el material de investigación no se hubiera obtenido en virtud de dicho acuerdo sobre convenios de recolección, en su calidad de organismo del Gobierno de los EE.UU. el NCI cumple con la política del Gobierno de observar los principios expuestos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas (“CDB”). El CDB insta a “compartir el forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con [el país de origen] que aporta esos recursos”. (CDB, Artículo 15.7).

Para acatar esos principios y atender a los intereses de la organización del país de origen, el beneficiario conviene además en que si el beneficiario desarrollara y comercializara una invención a partir del material de investigación, o concediera una licencia a una empresa u otra institución para el desarrollo y comercialización (con independencia de que la invención se refiera a un elemento aislado directamente del material de investigación, un producto cuya estructura se base en un elemento aislado del material de investigación, un material sintético para cuyo desarrollo el material de investigación haya constituido un adelanto fundamental, o un método de síntesis o utilización de cualquiera de los elementos aislados, productos o material antes mencionados), el beneficiario o sus licenciatarios negociarán y celebrarán un acuerdo con la organización del país de origen que corresponda. Este acuerdo entre el beneficiario y/o los licenciatarios del beneficiario y la organización del país de origen atenderá a las inquietudes de ambas partes. El beneficiario conviene en que las negociaciones que él o sus licenciatarios entablen con la organización del país de origen deberán comenzar antes del inicio de estudios de desarrollo clínico que realicen, dirijan o patrocinen el beneficiario o sus licenciatarios. Las negociaciones deberán concluirse y deberá firmarse un acuerdo antes de la venta de un agente cuya estructura se base en el material de investigación o aislado a partir del mismo. Este acuerdo relativo al agente debe ser vinculante para la organización del país de origen, el beneficiario y cualquier licenciatario o licenciatarios o cesionarios del beneficiario, con respecto a cualquier derecho de propiedad intelectual relativo al agente en cuestión.

El beneficiario procurará recurrir al país de origen como primera fuente de suministro y/o cultivo del material en estado natural (producto natural) necesario para fabricar un agente (con independencia de si se trata de un producto natural aislado o su estructura se basa en él) si dicho material se encuentra disponible en cantidades y con la calidad suficiente para su uso por el beneficiario y a un precio que satisfaga a ambas partes. Si dicho material debe cultivarse, el beneficiario conviene en intentar valerse en primer lugar del país de origen para esas actividades de cultivo.

10. Además de las prescripciones de notificación previstas en el Artículo 4, el beneficiario transmitirá al NPB del DTP los resultados de los análisis del material de investigación. Tras la eliminación de la información considerada exclusiva (definida conjuntamente por el beneficiario y el DTP/NCI), el DTP/NCI facilitará un resumen de los datos de análisis a la organización del país de origen.

11. El NCI podrá promover una opción de licencia de derechos de propiedad intelectual en virtud de un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo. Si el beneficiario desea derechos eventuales de licencia sobre las invenciones derivadas del material de investigación realizadas en todo o en parte por empleados del NCI, deberá negociar oficialmente un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo. En cuanto a los pedidos de información relativos a los acuerdos cooperativos de investigación y desarrollo o las políticas de transferencia de tecnología del NCI, sírvase contactar al Sector de Desarrollo y Comercialización de Tecnología del NCI, cuyo número de teléfono es (301) 846 5465.

12. El presente Acuerdo de Transferencia de Material deberá interpretarse con arreglo a las leyes federales aplicadas por los tribunales federales en el distrito de Columbia.

13. El presente Acuerdo de Transferencia de Material entre el NCI y el beneficiario tendrá efecto una vez que lo hayan firmado todas las partes. Al firmar el presente Acuerdo de Transferencia de Material, el beneficiario reconoce haber recibido y leído una copia de la Declaración de Política sobre Distribución de Material del Depósito de Productos Naturales, que se adjunta como Apéndice A.

14. Las disposiciones del presente Acuerdo son independientes. La invalidez total o parcial o la imposibilidad de hacer cumplir alguna disposición o algún elemento del presente Acuerdo no afectará la totalidad del Acuerdo, y cada elemento y disposición del presente Acuerdo será válido y se aplicará con el mayor alcance que permitan las leyes. Los abajo firmantes certifican o afirman expresamente que el contenido de cualquier declaración realizada o reflejada en el presente documento es certero y preciso.

POR EL BENEFICIARIO

Fecha: _____

Firma del investigador solicitante

Nombre (dactilografiado o en letra de imprenta):

Cargo (dactilografiado o en letra de imprenta):

Fecha: _____

Firma del funcionario que autoriza al beneficiario

Nombre (dactilografiado o en letra de imprenta):

Cargo (dactilografiado o en letra de imprenta):

Dirección del beneficiario para la correspondencia relativa al presente Acuerdo:

Tel: _____

Fax: _____

POR EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER

Fecha: _____

Dr. Edward A. Sausville

Vicedirector del *Developmental Therapeutics Program*,
DCTD

Fecha: _____

Thomas Stackhouse, Ph.D.
Technology Transfer Branch,
NCI

Dirección para la correspondencia relativa al presente Acuerdo:

NCI-Technology Transfer Branch
National Cancer Institute at Frederick (NCI-Frederick)
Fairview Center, Suite 502
1003 – W. 7º Street
Frederick, MD 21701

Tel: 301 846 5465
Fax: 301 846 6820

DISPOSICIONES ESPECIALES ADICIONALES APLICABLES A LAS MUESTRAS DEL DEPÓSITO ACTIVO

En el caso de solicitudes de acceso al material de investigación del Depósito Activo (es decir, material que es objeto, o lo ha sido recientemente, de investigación por los científicos del NCI), el beneficiario toma conocimiento de que dichos materiales son de interés para el NCI y que los científicos del NCI han realizado un aporte intelectual para el examen, y en muchos casos los análisis y la elaboración adicionales de ese material. Por lo tanto, el beneficiario conviene en que la utilización del material de investigación constituye una forma de colaboración con el *Natural Products Branch* del NCI o demás servicios designados por el NCI, según corresponda. Además, el beneficiario conviene en observar las disposiciones expuestas más adelante, para coordinar estrechamente con las actividades del NCI el aislamiento, purificación y examen del material de investigación, con el fin de garantizar que los elementos puros aislados a partir de ese material de investigación podrán seguir desarrollándose de manera eficiente y en cooperación con el NCI.

En particular, el beneficiario conviene en informar oportunamente al NCI acerca de la identidad y naturaleza de cualquier elemento aislado, incluyendo los compuestos o combinaciones de compuestos identificados, derivado del material de investigación; así como cualquier proceso de obtención o utilización de esos elementos. Además, el beneficiario conviene en informar al *Technology Development and Commercialization Branch* del NCI (véase la dirección en la página donde figuran las firmas) si prevé presentar solicitudes de patentes sobre cualquier invención desarrollada a partir de la utilización del material de investigación y en negociar de buena fe un acuerdo de divulgación de elementos confidenciales con el NCI, en virtud del cual el NCI/DTP y el beneficiario intercambiarán información acerca de sus actividades de investigación y desarrollo para garantizar que se protejan los intereses respectivos, cuando corresponda, de manera conjunta.

El beneficiario entiende que el depósito activo podrá entregar un número limitado de muestras por vez (por lo general no más de 20) en virtud de un único acuerdo. El beneficiario conviene en que una vez completado el análisis de una muestra, devolverá todas y cada una de las muestras restantes al NPB del DTP. En cualquier momento a partir de la recepción por el beneficiario del primer grupo de muestras, el DTP está facultado a condicionar el acceso a muestras adicionales de los depósitos del DTP a la celebración por el beneficiario de un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo con el NCI, para garantizar la coordinación de las actividades de desarrollo entre el beneficiario y el NCI.

Al firmar las presentes Disposiciones, el beneficiario manifiesta su voluntad de aceptar estas Disposiciones Especiales relativas al acceso al material de investigación del depósito activo. No se garantiza el acceso al material de investigación del depósito activo sin la firma de las presentes Disposiciones.

Al firmar las presentes Disposiciones, el investigador del beneficiario manifiesta su voluntad de aceptar las Disposiciones Especiales que rigen el acceso a las muestras del depósito activo:

Fecha: _____

Al firmar las presentes Disposiciones el funcionario que autoriza al beneficiario manifiesta su voluntad de aceptar las Disposiciones Especiales que rigen el acceso a las muestras del depósito activo:

Fecha: _____

Original del 13 de diciembre de 1991
Última revisión por el DTP/NCI: 29 de octubre de 1999

Apéndice A

POLÍTICA DE DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL DEL DEPÓSITO DE PRODUCTOS NATURALES

El Depósito de Productos Naturales (NPR) del *Development Therapeutics Program* (DTP) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) representa un recurso único tanto por la magnitud y diversidad de material que podría utilizarse para el descubrimiento y elaboración de nuevos agentes contra el cáncer, el VIH/SIDA, y otras enfermedades, como por otras actividades notables de investigación. Por tratarse de un recurso nacional, incumbe al NCI garantizar su uso en favor del interés general, en la medida de lo posible.

Se han creado dos programas de acceso al NPR:

- El Programa de Depósito Abierto.
- El Programa de Depósito Activo.

EL PROGRAMA DE DEPÓSITO ABIERTO

Este programa se creó en 1992 para permitir que la comunidad de otros ámbitos investigara el material del NPR que no se está investigando activamente en el NCI, como fuente potencial de agentes para el tratamiento del cáncer, el SIDA, las infecciones oportunistas, y las enfermedades que interesan particularmente a los países de origen del material. En 1999, el alcance de la investigación se amplió hasta incluir todas las enfermedades humanas.

Distribución del material:

- **Muestras en ampollas:** las muestras (25 mg), identificadas por un número de código y por taxonomía hasta el nivel de familia, podrán enviarse a un beneficiario, en número de 500 por mes como máximo (este número podrá aumentarse si se celebra formalmente un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo). De solicitarse, y en la medida de lo posible, podrán incluirse o excluirse de los envíos determinados géneros y/o especies dentro de una familia, o muestras de determinados países de origen.
- **Muestras cultivadas en placa:** las muestras también podrán enviarse al beneficiario en placas de 96 pocillos, de polipropileno (15 mg o 500 ug por pocillo) o poliestireno (50 ug por pocillo); no hay limitaciones en cuanto a la cantidad de muestras en placa para cada envío. No se conferirá exclusividad inicial a los extractos, ni se ofrecerá información alguna, a parte del tipo y el origen de los extractos de cada placa (es decir, la placa número X contiene 88 extractos vegetales orgánicos en 50 ug por pocillo, en las hileras 2 a 12). Las placas también podrán contener muestras del Programa de Depósito Activo; esos extractos sólo estarán disponibles para los investigadores que tengan acceso a ese Programa. **Podrán enviarse placas idénticas a varios investigadores.**

- Se garantiza un período de exclusividad de tres meses para probar los materiales, tras lo cual los resultados de la prueba se presentan al *NaturalProducts Branch* (NPB) del DTP.
- Tras identificar los extractos activos, los investigadores se comunicarán directamente con el NPB por correo electrónico o fax y se les informará si los materiales activos están o no disponibles.
- **Se reservarán muestras activas para que los investigadores lleven adelante las investigaciones y se pondrán a disposición por orden de solicitud.** Cuando más de un investigador observe actividad en un mismo extracto, se lo reservará para el primero que informe al respecto, y se creará una lista de espera de los demás investigadores interesados.
- Los extractos no estarán disponibles si son objeto de estudio activo (en reserva) tanto en el Programa de Depósito Abierto (máximo seis meses de exclusividad) como en el Programa de Depósito Activo (hasta 15 meses de exclusividad con posibilidad de extensión, de ser necesario).
- Una vez que el primer investigador devuelve el extracto en cuestión, se le enviará al siguiente en la lista de espera.
- Se suministra una carga adicional de material activo (75 a 100 mg), junto con el resto de la taxonomía y los datos sobre la recolección.
- Se garantizarán tres meses adicionales de exclusividad para permitir exámenes secundarios y/o el aislamiento inicial de los agentes activos. Al final de ese plazo, el beneficiario informará al NPB de sus descubrimientos y su nivel de interés.
- **El plazo máximo de exclusividad para cualquier extracto es de seis meses.**
- Al final del período de seis meses a partir de la recepción inicial del material, el NPB informará a los países de origen del material acerca de los resultados obtenidos, utilizando el idioma acordado por el beneficiario con anticipación.
- Se transmitirá a los países de origen el nombre de la organización beneficiaria, y se les informará que la organización los contactará si es necesario material adicional. En principio, la organización beneficiaria efectuará la adquisición de material adicional por conducto del recolector original (de ser posible) y con la autorización del organismo correspondiente del país de origen.
- Puesto que corresponde al NCI asegurar que las condiciones del *Acuerdo de Transferencia de Material* se mantienen durante la presente y las siguientes etapas de desarrollo, el NPB seguirá interactuando con la organización beneficiaria y los países de origen.

Solicitudes de acceso

Se aceptarán solicitudes de material del NPR procedentes de organizaciones de investigación e investigadores, en la forma de una breve propuesta (hasta cinco páginas) con el formato siguiente:

- Introducción
- Hipótesis de investigación
- Procedimiento de análisis, junto con una descripción de las características del mismo.
- Personal.
- Capacidades de investigación de la organización.

Por lo general, las solicitudes serán examinadas por el personal de la *Division of Cancer Treatment and Diagnosis* (DCTD), del NCI, designado por el Director de la DCTD. De ser necesario, podrán designarse miembros *ad hoc* de fuera de la DCTD, el Instituto, o los Institutos Nacionales de Salud, garantizando debidamente la confidencialidad de la información facilitada en la propuesta.

El examen tendrá principalmente en cuenta el fundamento científico de la propuesta en relación con el elemento analizado con el fin de descubrir medicamentos, y los conocimientos técnicos del solicitante en el campo de la química y la farmacéutica, para un seguimiento adecuado de los productos naturales suministrados por el NPR. Si bien se dará preferencia a las propuestas relacionadas con el cáncer y el SIDA, también se tomarán en consideración otros ámbitos de investigación.

El Comité revisor de las solicitudes de acceso al NPR aceptará y examinará propuestas en continuación. Este cronograma podrá cambiar según el volumen de solicitudes recibidas.

Condiciones de acceso

El personal del *Natural Products Branch* se encargará del funcionamiento administrativo del presente Programa. Los solicitantes aceptados tratarán luego directamente con ese sector para solicitar material y presentar informes sobre los resultados científicos.

Las organizaciones y los investigadores cuyas solicitudes se aprueben recibirán muestras seleccionadas según las condiciones del Acuerdo de Transferencia de Material (del que la presente Declaración de Política es un anexo), que se desprende, con algunas modificaciones, del acuerdo estándar del Servicio de Salud Pública (PHS) para atender a las necesidades concretas de este programa. Importantes aspectos de este acuerdo son:

- los beneficiarios deben convenir en proteger los intereses de los países de origen que suministran el material al NCI;
- el NCI mantendrá la titularidad del material en sí. Dicha titularidad es distinta de los derechos de propiedad intelectual;
- el beneficiario pagará los gastos corrientes de preparación y envío de las muestras;
- en ningún caso se suministrará una muestra que agote las existencias de ese material o que de otro modo perjudique las actividades del NCI;
- las muestras no utilizadas se eliminarán conforme a la voluntad de las partes;
- se establecerá un procedimiento para mantener informado al NCI acerca de la utilización del material de investigación. A tal efecto, se insta a los beneficiarios a contactar al NPB lo antes posible una vez que un determinado extracto haya resultado de interés, para que todas las Partes puedan acordar arreglos satisfactorios para proseguir la investigación, como, por ejemplo, la identificación taxonómica completa; un nuevo envío de material de investigación extraído; ayuda para la obtención de material en estado natural mediante los

- contratistas de recolección; o la negociación formal de un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo;
- los resultados de investigación que deriven de este material de investigación se transmitirán oportunamente al NCI;
 - * se facilitará un resumen de los resultados del examen del material de investigación, suministrando a las organizaciones correspondientes de los países de origen cualquier producto natural purificado;
 - * se crearán salvaguardias para evitar la divulgación de la información exclusiva durante este intercambio;
 - * como parte de este intercambio de información, si se encuentra una organización de investigación en el país de origen que realiza activamente estudios en un ámbito científico pertinente, se informará de ello al beneficiario para facilitar la posibilidad de realizar estudios en colaboración;
 - toda la información sobre ensayos que se transmita al beneficiario, al recolector y al Gobierno del país de origen o una organización pertinente del país de origen, deberá mantenerse “CONFIDENCIAL” postergando cualquier publicación hasta tanto el DTP autorice su divulgación a terceros;
 - el NCI no garantizará acceso ilimitado al material de investigación del depósito. El NCI determinará la selección de muestras tras mantener conversaciones con el beneficiario, y el tamaño de las muestras se limitará al necesario para un ensayo primario y un ensayo secundario limitado con los métodos de análisis del beneficiario;
 - si se necesitan grandes cantidades de material en estado natural para proseguir las actividades de aislamiento y desarrollo de agentes activos, por lo general, el beneficiario las obtendrá por su cuenta y con arreglo a los acuerdos establecidos entre el NCI, sus agentes de recolección y la organización del país de origen. Sin embargo, en determinados casos, el NCI podrá convenir en participar con el o los investigadores en el proceso de recolección, para obtener material adicional en estado natural y/o material de investigación si los resultados iniciales son de significativo interés científico para el Programa.

Podrá obtenerse información técnica adicional contactando al Dr.:

David Newman
Natural Products Branch
NCI-Frederick
Fairview Center, Room 206
P.O. BOX B
Frederick, MD 21702-1201

Tel.: 301-846-5387
Fax: 301-846-6178
Correo-e: <newman@dtpax2.ncifcrf.gov>

Los resultados de los ensayos y las solicitudes de muestras podrán presentarse a la Sra.:

Erma Brown, en la dirección <brown@dtpax2.ncifcrf.gov> o en la dirección y los números que figuran más arriba.

Las solicitudes deberán hacerse con copia a los doctores Cragg y Newman en las direcciones siguientes:

<cragg@dtpax2.ncifcrf.gov>; <newman@dtpax2.ncifcrf.gov>

PROGRAMA DE DEPÓSITO ACTIVO

Este Programa se ha creado para que investigadores estadounidenses calificados puedan tener acceso al material activo en el sistema de análisis antitumoral de 60 líneas celulares, además de las que abarca el Programa de Depósito Abierto. Al mes de febrero de 1999 3.000 muestras habían sido designadas activas.

Requisitos de acceso

- Los investigadores establecidos en los Estados Unidos cuyas actividades de análisis hayan sido revisadas por órganos pertinentes (por ejemplo, organismos gubernamentales estadounidenses de financiación, la *American Cancer Society* y demás organizaciones estadounidenses de financiación equivalentes). Esos investigadores deberán facilitar el número o los números actuales de subsidio.
- Las organizaciones estadounidenses autorizadas cuyas actividades de análisis no hayan sido revisadas por órganos pertinentes. Esas organizaciones someterán a revisión breves propuestas, como se expone en “solicitudes de acceso” en la sección del Programa de Depósito Abierto.
- Las organizaciones con sede en países de origen que hayan participado en los programas de recolección del NCI. Esas organizaciones tienen acceso a los extractos de organismos recolectados en sus propios países.

Se pedirá a todos los investigadores y organizaciones que soliciten acceso al Programa de Depósito Activo que faciliten la información siguiente:

- una breve descripción de sus ensayos y la relación de éstos con el cáncer;
- una descripción de los conocimientos técnicos en química disponibles para estudios de aislamiento bioguiados;
- los tipos de extracto que se desea examinar (una o más plantas marinas o terrestres o invertebrados marinos).

Distribución del material

- Tras la aceptación de las condiciones especiales que figuran en la página 6 del Acuerdo de Transferencia de Material (al que se adjunta la presente declaración de política), el NPB facilitará a los investigadores los medios electrónicos con los detalles sobre todo el material disponible (la taxonomía completa y los datos sobre análisis de elementos útiles en la lucha contra el cáncer, compuestos por ensayos de dosis única y de dosis múltiple, junto con gráficos de los promedios).

- **Los investigadores pueden escoger hasta 20 muestras para realizar estudios adicionales.**
- Se suministrarán 25 mg de cada una de las muestras escogidas para que los investigadores determinen si sus ensayos detectarán la actividad.
- **Muestras en placas:** los investigadores que reciban muestras en placas en el marco del Programa de Depósito Abierto podrán escoger extractos del Programa de Depósito Activo. Esos extractos podrán proporcionárseles siempre y cuando cumplan con los requisitos de acceso al depósito activo y se limiten a 20 muestras, como se menciona anteriormente.
- Tras escoger los extractos activos, los investigadores se comunicarán directamente con el NPB por correo electrónico o fax para saber si el material activo está disponible.
- **Las muestras activas para investigaciones adicionales se reservarán por riguroso orden de solicitud.** Cuando más de un investigador observe actividad en un determinado extracto, éste se reservará para el primero que informe acerca de esa actividad y se creará una lista de espera para los demás investigadores interesados.
- Se concederá un plazo de exclusividad de tres meses, a partir de la fecha de recepción de las muestras, durante el cual los investigadores informarán al NPB acerca de la eficacia de sus ensayos.
- El material para investigaciones adicionales puede obtenerse de la manera siguiente:
 - los beneficiarios de un subsidio, las organizaciones sin fines de lucro y las pequeñas empresas (que satisfagan los criterios del Programa SBIR (*Small Business Innovation Research*): el NPB proporcionará material adicional en las cantidades negociadas;
 - las organizaciones con fines de lucro que no entran en la categoría de pequeñas empresas con arreglo al reglamento del Programa SBIR, deberán encargarse de adquirir el material adicional, trabajando en colaboración con el recolector original (de ser posible) y el país de origen, como se establece en el Artículo 9 del Acuerdo de Transferencia de Material.
- Se concederá un plazo adicional de exclusividad de un año a partir de la fecha de recepción del segundo envío de material para efectuar aislamiento bioguiado sobre los agentes activos. De ser necesario, este plazo podrá ampliarse tras la revisión de los progresos por el NPB y el investigador.
- Las 20 muestras tendrán carácter rotativo. Si el investigador decide no seguir investigando una muestra, o señala el ingrediente o los ingredientes activos de la misma, el resto de esa muestra se devolverá al NPB en un plazo de cinco días laborables a partir de su nueva clasificación.
- Por cada muestra que ya no presente interés para el investigador, y se clasifique en consecuencia, podrá solicitarse una nueva muestra. No podrán tenerse al mismo tiempo más de 20 muestras del Programa de Depósito Activo.

- Los progresos realizados en las investigaciones se informarán al NCI que colaborará en la elaboración de cualquier agente que satisfaga los criterios de aprobación del Comité de Elaboración de Medicamentos del DCTD.
- Puesto que el NCI debe velar por el cumplimiento de las condiciones del presente Acuerdo de Transferencia de Material durante esta y las siguientes etapas de elaboración, el NPB se mantendrá en contacto con los investigadores y los países de origen pertinentes.

Condiciones de acceso

Las mismas condiciones de acceso que se aplican al Programa de Depósito Abierto (descrito con anterioridad) se aplican de manera general al Programa de Depósito Activo, con excepción de las diferencias señaladas para la distribución del material. Podrá obtenerse información técnica adicional dirigiéndose al Dr.:

Gordon Cragg
Natural Products Branch
NCI-Frederick
Fairview Center, Room 206
P.O. Box B
Frederick, MD 21702-1201

Tel.: 301-846-5387
Fax: 301-846-6178
Correo-e: <cragg@dtpax2.ncifcrf.gov>

Los resultados de exámenes y las solicitudes de muestras pueden presentarse a la Sra.:

Erma Brown, en la dirección <brown@dtpax2.ncifcrf.gov> o en la dirección y números que figuran más arriba.

Las solicitudes deberán hacerse con copia a los doctores Cragg y Newman en la dirección siguiente:

<cragg@dtpax2.ncifcrf.gov>; <newman@dtpax2.ncifcrf.gov>

[Sigue al Anexo IV]

Programa de Grupos Cooperativos Internacionales de Biodiversidad (ICBG)

El Programa del Grupos Cooperativos Internacionales de Biodiversidad (ICBG) surgió cuando se comprendió que el descubrimiento de medicamentos a partir de productos naturales, la conservación de la biodiversidad y el desarrollo económico sostenible eran objetivos interrelacionados que podían tratarse con eficacia en proyectos interdisciplinarios que los abordaran en un programa integrado. En 1992 se publicó una primera invitación a presentar solicitudes (RFA), patrocinada por varios institutos de los NIH, el *Foreign Agricultural Service* del Departamento de Agricultura de los EE.UU. y la *Agency for International Development* de los EE.UU., seguida por otra RFA en 1997. Se concedieron subsidios quinquenales de cooperación, administrados por el *Fogarty International Center* de los NIH, a instituciones estadounidenses sin fines de lucro, en asociación con instituciones sin fines de lucro de países en desarrollo que poseen una diversidad biológica importante, situados principalmente en el trópico. También hubo otros participantes, por lo general procedentes de la industria e interesados en el descubrimiento de medicamentos a partir de productos naturales o el desarrollo de productos agrícolas, así como organizaciones de conservación, fundaciones y comunidades locales.

Todos los programas de los ICBG están subdivididos en programas asociados con objetivos concretos. Un jefe de grupo (en la institución estadounidense que recibe el subsidio) se encarga de coordinar las actividades entre todos los programas asociados. Los métodos de recolección del material natural varían según los grupos, pero el eje es la recolección, en emplazamientos del país en desarrollo asociado, basada en criterios filogenéticos (semialeatorios), así como las actividades de recolección orientadas por la información etnomédica suministrada por pueblos indígenas de la zona de recolección. Las extracciones y bioensayos se realizan en el país anfitrión o después de su envío a los programas asociados de descubrimiento de medicamentos. Cada extracto se somete a varios bioensayos dirigidos tanto a enfermedades mundiales (VIH, cáncer, etcétera.) como a enfermedades tropicales endémicas del país de origen. Hoy en día existen 25 esferas terapéuticas de las que se ocupa el grupo actual de cinco ICBG.

Además del descubrimiento de medicamentos y el inventario de biodiversidad/evaluación de recursos, uno de los principales objetivos del programa ICBG es respetar el derecho de sus países y sus pueblos a los recursos biológicos y conocimientos culturales que poseen, dando al mismo tiempo incentivos para utilizarlos promoviendo su conservación. Aunque las regalías por la comercialización de un medicamento elaborado a partir de material natural y descubierto mediante estos programas es sin duda un incentivo importante a largo plazo, los beneficios como la capacitación científica, el fortalecimiento de capacidades y el desarrollo de infraestructuras, el desarrollo de microempresas sostenibles entre los pueblos locales, son objetivos económicos a breve plazo más inmediatos y fáciles de lograr. Para asegurar la distribución equitativa tanto de los beneficios como de los procedimientos, la creación de estas asociaciones exige la celebración de acuerdos por escrito que sean vinculantes jurídicamente y que rijan los derechos y deberes de todos los participantes en estos proyectos de colaboración. El *Fogarty International Center* y los organismos gubernamentales que patrocinan estos subsidios no son parte en esos acuerdos, ni imponen las condiciones. Sin embargo, el *Fogarty International Center* ha creado directrices (véase más adelante) que deben seguirse para obtener financiación. Los subsidios cumplen con la mayoría de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y presentan esquemas de distribución de beneficios y consentimiento fundamentado en el contexto de la investigación en colaboración entre socios internacionales sobre recursos genéticos.

PRINCIPIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN PATROCINADA EN EL MARCO DE LOS ICBG

Al crear planes de investigación y celebrar acuerdos de propiedad intelectual es importante que todas las partes comprendan las diferencias entre patentes y acuerdos de distribución de beneficios. Si bien por lo general la protección jurídica del derecho a comercializar una invención se logra mediante el sistema de patentes, habitualmente son necesarios acuerdos entre colaboradores para fijar las condiciones de la asociación, entre otras cosas en lo relativo a la concesión de licencias sobre una invención y la distribución de beneficios, así como al provecho financiero que surja de ella.

La realización de la investigación patrocinada por los ICBG y los acuerdos entre los colaboradores deberán seguir los principios siguientes para poder obtener financiación.

a) Protección de las invenciones mediante patentes u otros mecanismos jurídicos.

Las organizaciones sin fines de lucro (incluidas las universidades) y las pequeñas empresas mantienen los derechos respecto de cualquier patente resultante de contratos, subsidios o acuerdos de cooperación con el Gobierno de los Estados Unidos. El Reglamento de la Ley de Patentes 96-517 concede a las empresas de cualquier dimensión la primera opción para la titularidad de los derechos sobre invenciones realizadas en el marco de contratos, subsidios o acuerdos de cooperación financiados por el Gobierno Federal. Por lo tanto, todos los miembros de los grupos, incluidas las empresas de cualquier dimensión, podrán ser socios de pleno derecho en lo relativo a las investigaciones realizadas por el grupo y al derecho a solicitar patentes por las invenciones resultantes, como se establece en el acuerdo de investigación del grupo. Esto incluye las comunidades organizadas en una entidad jurídica o representadas por ella. Los acuerdos de propiedad intelectual entre las instituciones podrán variar y contemplar la titularidad conjunta de las patentes, arreglos exclusivos de licencia, etcétera. A los recursos intelectuales valiosos que no puedan patentarse o no se patenten, como nuevos ensayos o técnicas de medicina tradicional, podrán aplicarse métodos alternativos de protección, como el secreto comercial. Se insta a los solicitantes a elaborar un arreglo adecuado a las circunstancias particulares de su grupo.

b) Definición clara de los derechos y obligaciones de todos los participantes

- i. Esta definición se logrará principalmente mediante arreglos contractuales que se celebrarán entre todas las organizaciones que colaboren, con independencia de que sean beneficiarias de financiación gubernamental. Podrá tratarse de empresas que elaboren medicamentos, países de origen e instituciones estadounidenses de investigación, y pueblos indígenas y locales cuyos recursos, biológicos o intelectuales, se utilicen en el proceso de investigación.
- ii. Se recomienda que todas las partes en los arreglos cuenten con asesoramiento jurídico competente e independiente que represente sus intereses.
- iii. Entre los instrumentos contractuales útiles para definir los derechos y deberes cabe destacar los acuerdos de transferencia de material, acuerdos de investigación y desarrollo, acuerdos de opción de licencia, licencias sobre conocimientos

técnicos, acuerdos de distribución de beneficios y fondos fiduciarios estructurados.

- iv. Salvo estipulación en contrario en los arreglos entre las instituciones de los países de origen y sus colaboradores, las muestras biológicas y la información conexa recogida durante la investigación patrocinada por los ICBG pertenece a las instituciones del país de origen. El Gobierno conserva el derecho de revocar la patente o de exigir una nueva licencia si la o las organizaciones inventoras no prosiguen el desarrollo del procedimiento o la invención, como se describe en "condiciones de concesión".
- v. Deberían estipularse claramente en los arreglos las condiciones de titularidad y compensación de las invenciones de primera generación y posteriores, basadas en un adelanto descubierto en el marco de las actividades de los ICBG.
- vi. Los arreglos deberán especificar que los objetivos fundamentales de la colaboración incluyen el descubrimiento de medicamentos, el fomento económico, y la conservación y uso sostenibles de la diversidad biológica.
- vii. Los arreglos también deberán indicar cómo se desarrollará una fuente sostenible de material para proseguir el análisis de un nuevo compuesto, y de preferencia deberían indicar el país y/o las comunidades participantes como primera fuente de material en estado natural o tratado.

c) Distribución de beneficios con quien corresponda en el país de origen

- i. Deberían participar en la distribución de beneficios todos aquellos que contribuyan a obtener un producto comercializado, con independencia de que sean miembros del consorcio, incluidas las instituciones de investigación y los pueblos locales o indígenas que suministran conocimientos tradicionales útiles.
- ii. Los beneficios deberían regresar a la zona en que la planta, animal o microorganismo de origen fue hallado, para promover aunque sea indirectamente la conservación de la diversidad biológica.
- iii. La selección de beneficiarios se justificará en base a los objetivos del programa, así como a las leyes y costumbres internacionales.
- iv. Los beneficios deberían adecuarse a las necesidades de las comunidades y los recursos de los demás colaboradores. Por ejemplo, unos fondos fiduciarios administrados por una comunidad o por la junta de un proyecto comunitario podrán respaldar la conservación y los servicios de salud o educación mejor que pagos en efectivo realizados a una persona o autoridad. Obsérvese que la compensación directa en efectivo hasta podría resultar ofensiva en las economías no monetarias.
- v. En teoría, la compensación comienza a fluir al inicio de la colaboración mediante pagos iniciales, capacitación, equipos o servicios, que constituyen incentivos de conservación a corto plazo.

d) Información y consentimiento de los participantes indígenas o demás representantes locales

- i. Los arreglos que rigen la utilización de conocimientos tradicionales o la recolección de muestras en las tierras de poblaciones locales deberían basarse en la información completa y el consentimiento fundamentado de esas poblaciones.
- ii. Deberían respetarse los conceptos de propiedad intelectual de los indígenas. Por ejemplo, si sobre la base de creencias religiosas o de otra índole, los grupos de indígenas participantes cuestionan determinados usos, la divulgación generalizada

o demás usos de sus conocimientos, esas creencias deberían respetarse al ejecutar los proyectos de los ICBG.

iii. El procedimiento de información y consentimiento fundamentado debería ser lo más amplio y formal posible, además de conformarse culturalmente a las costumbres locales. Lo mejor será elaborar arreglos por escrito con una comunidad, tras la presentación completa y formal de los objetivos y métodos del grupo. Las presentaciones deberían describir en forma realista los tipos de beneficios, sus cantidades y probabilidades, así como de costos o riesgos que podrían surgir para las comunidades que cooperan.

iv. Los arreglos con las personas que cooperan o proporcionan información deberían basarse en acuerdos previos con la comunidad, siempre y cuando sea posible o adecuado.

e) Flujo de información que equilibra las necesidades comerciales, de colaboración y públicas.

i. Los arreglos y planes de investigación deberían anticiparse a la tensión que pudiera generarse entre la ética científica tradicional de acceso amplio a la información, incluyendo la publicación de los resultados, y el comprensible deseo de los participantes indígenas o comerciales de mantener la confidencialidad de la información que pueda tener valor comercial, hasta obtener protección por patente u otros medios.

ii. La distribución de información entre las instituciones que colaboran debería ser lo más completa posible para lograr la máxima eficacia en la investigación y equidad en las asociaciones, reconociendo al mismo tiempo las inquietudes comerciales de esos socios.

f) Respeto y observancia de las leyes nacionales e internacionales, convenios y otras normas.

i. Los convenios internacionales pertinentes, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas y las leyes nacionales relativas al estudio, uso y comercialización de recursos químicos, biológicos y culturales deberían observarse rigurosamente al elaborar acuerdos y realizar la investigación.

ii. Un objetivo fundamental de este programa consiste en elaborar esquemas para el uso comercial sostenible y equitativo de los ecosistemas ricos en diversidad biológica. Por lo tanto, siempre y cuando sea posible, los acuerdos y actividades de investigación de los ICBG deberían ir más allá de las normas jurídicas mínimas relativas a las colaboraciones internacionales con miras a la investigación, y buscar orientación en códigos de conducta y otras normas.

Grupos Cooperativos Internacionales de Biodiversidad (1993-2001)

Título del proyecto

Principal institución estadounidense

País/países anfitriones

Utilización de la diversidad biológica en Madagascar y Suriname

Virginia Polytechnic Institute and State University

Madagascar, Suriname

Fuentes de plantas medicinales peruanas para los productos farmacéuticos

Washington University (St. Louis)

Perú

Prospección química en una zona de conservación de Costa Rica

Cornell University

Costa Rica

Elaboración de medicamentos y conservación de la diversidad biológica en África Occidental y Central

Walter Reed Army Institute of Research

Camerún, Nigeria

Agentes bioactivos en la biodiversidad de las tierras áridas de América Latina

University of Arizona

Argentina, Chile, México

Bioprospección con orientación ecológica en Panamá

Smithsonian Tropical Research Institute

Panamá

Diversidad biológica de Viet Nam y Laos

University of Illinois at Chicago

Viet Nam, Laos

[Sigue al Anexo V]

National Germplasm Resources Laboratory
USDA/ARS, Beltsville, Maryland
11 de diciembre de 2001

**DIRECTRICES PARA LAS PROPUESTAS DE INTERCAMBIO DE
GERMOPLASMA;
EJERCICIO FISCAL 2002**

El Servicio de Investigación Agrícola (ARS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) financia expediciones destinadas a organizar el intercambio de germoplasma con bancos extranjeros de genes. Las propuestas de intercambio de germoplasma deberán contar con el respaldo del Comité de Germoplasma Agrícola (CGC) correspondiente a las plantas en cuestión, con la recomendación del Comité de Operaciones de Germoplasma Vegetal (PGOC) y la aprobación del Administrador del ARS. Cualquier científico calificado podrá presentar propuestas de intercambio de germoplasma. Las presentes Directrices son válidas para las propuestas de intercambio de germoplasma que han de financiarse durante el período de 1 de octubre de 2001 al 30 de septiembre de 2002 (ejercicio fiscal 2002) y derogan las versiones anteriores. Las Directrices se revisan cada año y pueden solicitarse a la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales (PEO), en Beltsville, Maryland. El ejemplo de propuesta de exploración de especies vegetales se presenta en un documento aparte, *Directrices para las propuestas de exploración de especies vegetales; ejercicio fiscal 2002.*

El ejemplo de propuesta de intercambio de germoplasma procura servir de guía en el estudio de los antecedentes necesarios para planificar en forma segura y poner en práctica con eficacia los programas de intercambio, para informar plenamente a los revisores, y sentar las bases para examinar y dar prioridad a las propuestas. El ejemplo de resumen de proyecto (Anexo A) procura cumplir con la Directiva 281.1 del ARS (Acuerdo sobre subsidios para investigación extramuros) de manera que los subsidios puedan utilizarse para financiar expediciones de científicos que no pertenecen al ARS. Con arreglo a la política del PEO no se suministran fondos para cubrir gastos generales institucionales. Cuando el ARS financia la expedición de una persona que no pertenece al ARS, se considera que la expedición es de interés tanto para la institución de esa persona como para el ARS y se garantiza la exención del pago de gastos generales. El ejemplo prevé que el beneficiario certifique esa exención.

Los científicos que prevén presentar una propuesta deberían primero consultar a Karen Williams en la PEO; esa Oficina podrá formular sugerencias y dar asistencia con las cuestiones técnicas de preparación de una propuesta. Los intercambios deberán realizarse conforme a las leyes del país anfitrión que rigen el acceso al germoplasma por extranjeros. Al planificar la expedición debería contarse con la participación de colaboradores del país anfitrión lo antes posible.

Todo el germoplasma obtenido por intercambios de germoplasma financiados por el ARS se incorpora al Sistema Nacional de Germoplasma Vegetal (NPGS) donde se lo conservará, evaluará y se lo pondrá a disposición para su distribución. El germoplasma del NPGS está disponible para todos los usuarios de buena fe, del sector público o privado y del exterior.

La prevención de la introducción accidental de hierbas, insectos, enfermedades y demás organismos nocivos en los Estados Unidos es una de las principales preocupaciones del ARS. Los participantes en las expediciones de intercambio respaldadas por el ARS deberán seguir atentamente las leyes y reglamentos de los EE.UU. sobre cuarentena vegetal, administrados por el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura

de los EE.UU. (APHIS). A su regreso a los EE.UU. los participantes deberán declarar todo el germoplasma. Éste será revisado por un inspector del APHIS en busca de insectos, enfermedades o hierbas contaminadas y tratado en consecuencia, de ser necesario.

Preparación de la propuesta: el ejemplo de propuesta figura en el Anexo A. Si necesita asesoramiento concreto sobre los puntos 16 y 17 de la propuesta, sírvase consultar a Maryann Loftus (Número de tel.: 301-504-5020; correo e.: mloftus@ars-grin.gov) de la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales. Un científico que presente una propuesta deberá contar con el aval escrito del Comité de Germoplasma Agrícola correspondiente u otro especialista en cultivos reconocido, si no existe un Comité de Germoplasma Agrícola adecuado. El o los curadores del NPGS encargados de las colecciones propuestas deben firmar una declaración (véase el punto 17) para certificar que prevén estar en condiciones de conservar las colecciones.

Presentación de las propuestas: sírvase presentar la propuesta a la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales el 1 de julio de 2001 a más tardar.

Examen de las propuestas: las propuestas son examinadas por un comité compuesto por miembros del Comité de Operaciones de Germoplasma Vegetal y un representante de cada uno de los cuatro Comités Técnicos Regionales del NPGS. Al examinar las propuestas para las que se solicita financiación ese Comité tendrá en cuenta las recomendaciones del Comité de Germoplasma Agrícola y dará prioridad a las propuestas aceptables, a las que recomendará para su aprobación por el administrador del ARS.

Notificación de decisión de financiar: la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales notificará por escrito a los científicos acerca de la decisión adoptada con respecto a la financiación de su propuesta. Los científicos cuyas expediciones se aprueben recibirán instrucciones sobre los arreglos de financiación, y una lista de requisitos.

Requisitos en materia de documentación: cada incorporación deberá documentarse con todos los datos disponibles sobre el donante. Una copia de los datos deberá acompañar todo el germoplasma enviado al Centro de Cuarentena de Germoplasma Vegetal del Departamento de Agricultura de los EE.UU. (Bldg. 580, BARC-East, Beltsville, MD 20705).

Requisitos en materia de notificación: en un plazo de 30 días a partir de la conclusión de la expedición, deberá presentarse a la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales un resumen de informe (véase el Anexo B donde figura el ejemplo correspondiente). En un plazo de 60 días a partir de la conclusión de la expedición deberá presentarse un informe final. La financiación para las nuevas propuestas de los mismos participantes no se aprobará hasta tanto no se reciba el informe final, que deberá incluir:

- a. un catálogo de incorporaciones: un registro de todas las incorporaciones. Podrá ser en formato electrónico;
- b. un informe descriptivo: entre tres y cinco páginas dactilografiadas a espacio cerrado (o más, de ser necesario). La descripción debería ser lo más breve posible y evitar detalles presentados en el catálogo. Se suministrará una lista de contactos con sus direcciones completas y se indicará cómo contribuyeron a la expedición y cómo podrían contribuir a expediciones futuras en el mismo país.

Científicos del ARS: se solicita a los científicos del ARS que sigan el reglamento del Departamento de Agricultura de los EE.UU. y del ARS para obtener autorizaciones de viaje, tramitar el viaje, calcular los gastos y presentar un informe de viaje.

Para solicitar mayores informaciones y presentar la propuesta diríjase a:

Karen Williams
Plant Exchange Office
National Germplasm Resources Laboratory
Rm. 402, Bldg. 003, BARC-West
Beltsville, MD 20705-2350
Teléfono: 301-504-5421
FAX: 301-504-6305
Correo e.: kwilliams@ars-grin.gov

EJEMPLO DE PROPUESTA DE INTERCAMBIO
DE GERMOPLASMA

[La propuesta deberá tener una portada con el título y resumen del proyecto. El ejemplo que figura a continuación podrá modificarse según las necesidades.]

TÍTULO DEL PROYECTO: EXPEDICIÓN A [NOMBRE DEL O LOS ESTADOS/PAÍSES] PARA INTERCAMBIAR GERMOPLASMA DE [NOMBRE DEL CULTIVO] CON FINES DE FITOMEJORAMIENTO.

RESUMEN DEL PROYECTO

El [nombre del Comité de Germoplasma Agrícola, o de no existir éste, nombre del especialista en el cultivo] ha determinado que se precisa germoplasma adicional de [nombre del cultivo]. Ese germoplasma es necesario para los programas de fitomejoramiento de ese cultivo. Se cree que está disponible en las colecciones de [la o las instituciones] de [el o los países]. El intercambio de este germoplasma sólo podrá efectuarse mediante una visita a [el o los países]. Esa expedición se realizará con arreglo a las leyes de [nombre del o los países] que rijan el acceso al germoplasma por extranjeros. El germoplasma se incorporará en el Sistema Nacional de Germoplasma Vegetal donde se lo conservará en nombre del Gobierno de los EE.UU. y estará a disposición de todos los científicos/organizaciones, locales y extranjeros que cumplan las condiciones para recibirlo. Todo el germoplasma se enviará o transportará al Centro de Cuarentena de Germoplasma Vegetal del Departamento de Agricultura de los EE.UU., en Beltsville, Maryland, desde donde se lo distribuirá conforme a las políticas en vigor en el momento de la recepción.

CERTIFICACIÓN

(El jefe de cada exploración deberá firmar en el espacio previsto a tal efecto en la Sección 1. Los participantes que no pertenecen al ARS deben firmar también en el espacio previsto a tal efecto en la Sección 2.)

1. Acepto cumplir todas las normas y reglamentos de los países anfitriones relativas al acceso a los recursos fitogenéticos y entiendo que es necesaria la debida autorización previa. Tras completar la expedición, cumpliré puntualmente con los requisitos de notificación que figuran en las directrices. Ofreceré un informe resumido, un informe descriptivo y un catálogo de incorporaciones. El catálogo incluirá toda la información disponible en la institución de la que se obtiene el material. Entiendo que todo el germoplasma obtenido mediante expediciones de intercambio de germoplasma financiadas por el ARS se incorporará al Sistema Nacional de Germoplasma Vegetal (NPGS) donde se lo conservará en nombre del Gobierno de los EE.UU.

Firma

Fecha

2. El abajo firmante, sin relación de dependencia con el ARS, acepta lo antedicho y certifica que ha consultado al funcionario correspondiente de su institución, que ha aceptado la exención de los gastos generales.

Firma

Fecha

1. Presentado por:

[Nombre, cargo, dirección completa, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico (si tiene).]

2. Objetivos:

- a. Taxones que se prevé obtener:
- b. Características especiales o generales buscadas:
- c. Uso que se hará del germoplasma obtenido:

3. Fechas de viaje:

[Indique las fechas y explique brevemente por qué este período es el adecuado.]

4. Países e instituciones anfitrionas:

5. Participantes sugeridos:

[Señale cada participante sugerido e indique sus calificaciones, incluyendo conocimiento de idiomas extranjeros y experiencias previas de viajes al exterior. Indique la fecha y lugar de nacimiento y número de pasaporte de cada participante sugerido. Si alguno de ellos no tiene pasaporte, sírvase indicarlo. Si el pasaporte ha vencido sírvase indicarlo señalando el número de pasaporte vencido.]

6. Requisito del país anfitrión (u otro) para obtener el permiso de exportar germoplasma:

[Describa los requisitos y los trámites ya realizados de solicitud y obtención de permisos. Describa las restricciones en vigor para la transferencia de recursos genéticos, incluyendo cómo se conforma esta actividad a las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica. ¿Son necesarios acuerdos de transferencia de material para intercambiar ese germoplasma?]

7. Justificación:

[Explique por qué se necesita el germoplasma y por qué el intercambio debe organizarse en persona. ¿En qué condiciones se mantienen las colecciones? ¿Cabe creer que la seguridad de las colecciones está en peligro? Señale todo factor político que pueda tener incidencia en la expedición. De no haberlos, sírvase indicarlo.]

8. Germoplasma disponible actualmente:

[¿Qué germoplasma de las especies en cuestión está disponible actualmente en los EE.UU. o en colecciones de otros países? ¿Se ha consultado la red de información sobre recursos en materia de germoplasma (<http://www.ars-grin.gov>)? ¿Se ha utilizado ese germoplasma?]

9. Intervención de un CGC o especialista:

[Sírvase adjuntar la copia de una carta del CGC correspondiente avalando esa expedición. Si no existe un CGC para la especie en cuestión, podrán adjuntarse cartas de otros especialistas. Si la expedición se propone en respuesta a una recomendación de un CGC o un especialista, sírvase indicarlo.]

10. Beneficios para el país anfitrión:

[¿Qué beneficios obtendrá el país anfitrión de esa expedición? La planificación debería incluir una evaluación de las necesidades del país anfitrión en materia de germoplasma de las colecciones del NPGS. El viajero debería ofrecer transportar consigo ese

germoplasma o su envío al finalizar la expedición. ¿Cómo se beneficiará el país anfitrión de los conocimientos científicos de los participantes en la expedición?]

11. Moneda/tasa de cambio:

12. Feriados:

[Las embajadas norteamericanas respetan los feriados locales y los estadounidenses. El viajero debería averiguar cuáles son los feriados locales y, de ser posible, evitar viajar inmediatamente antes, durante o después de un feriado importante.]

13. Pertrechos y equipamiento:

Que deberán enviarse o transportarse desde los EE.UU.:

por los participantes:

por la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales:

Que se obtendrán en el país anfitrión:

14. Programa de viaje:

[¿Cómo procederán los participantes al llegar al país anfitrión? ¿El itinerario se hará por tierra? De no ser así, ¿será necesario viajar en barco, tren, avión, etc.?]

15. Requisitos del APHIS para la importación de germoplasma:

[Debería desprenderse de las propuestas que se ha tomado contacto con la Unidad de Protección de Especies Vegetales y Autorización de Cuarentena del APHIS del Departamento de Agricultura de los EE.UU., Riverdale, Maryland (Karen Brady, teléfono 301 734 5208) en lo relativo a las eventuales restricciones por cuarentena y prohibiciones de obtener los taxones. Se recomienda consultar el sitio Web del APHIS (<http://www.aphis.usda.gov/ppq/ss/permits/products/index.shtml>).]

16. Cómo se enviarán las incorporaciones a los EE.UU. u otros destinos:

[Sírvase explicar cómo se embalarán y enviarán las incorporaciones. Si el viajero prevé llevar el germoplasma desde fuera de los EE.UU. consigo o como parte de su equipaje, será necesaria la autorización del APHIS. Sírvase coordinar este paso con Maryann Loftus de la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales.]

17. Disposición del germoplasma desde su llegada a los EE.UU.:

[De las propuestas, debería desprenderse que se ha tomado contacto con los conservadores de los cultivos correspondientes y con Maryann Loftus. La Srta. Loftus le indicará a quién contactar en la Oficina de Cuarentena de Germoplasma Vegetal si tras la expedición prevé introducir germoplasma que debe pasar por cuarentena. Sírvase indicar cualquier arreglo especial de distribución realizado respecto de cuarentena, reproducción o multiplicación. El o los conservadores deberán firmar la declaración de conservador de cultivo (Anexo A, página 6) para certificar que prevén estar en condiciones de conservar el germoplasma. Deberá incluir esa declaración en su propuesta.]

18. Contactos y colaboradores:

[Indique el nombre, cargo, dirección, etc. de cada uno de ellos y señale en qué forma contribuyeron o contribuirán al éxito de la misión.]

19. Referencias consultadas:

[Si se citan comunicaciones personales, sírvase adjuntar una copia.]

20. Itinerario:

Sírvase dar detalles de la duración del viaje y de las visitas a la institución anfitriona.

[NOTA: comience el punto 21 en otra página.]

21. Estimación presupuestaria:

[Indique la mejor estimación de costos para cada participante por cada elemento del presupuesto (tarifa aérea, exceso de equipaje, dieta, alquiler de vehículos, combustible, chofer, intérprete, pertrechos, etc.) cuyo costo sea de 100 USD o más. Para las tarifas aéreas, cite la fuente y la fecha de la estimación. Para las dietas, no deberá superar los índices oficiales del Gobierno de los EE.UU. No podrán incluirse los salarios de los científicos participantes. Indique todas las fuentes de financiación (Departamento de Agricultura de los EE.UU., Estado u otras).]

22. Curriculum vitae:

[El currículum vitae es necesario para cumplir con el siguiente requisito de la Directiva 281.1: “deberá presentarse el currículum vitae del personal principal, es decir, el o los investigadores principales, el o los socios de alto nivel, y demás profesionales de alto nivel, para facilitar la evaluación de la competencia y la experiencia del personal que participa en el proyecto.” Sírvase limitar la sección de publicaciones a los últimos cinco años.]

DECLARACIÓN DEL CONSERVADOR DE CULTIVOS

He mantenido conversaciones con [sírvase indicar el nombre del viajero] sobre la expedición prevista a [sírvase indicar el país o la región]. Considero estar en condiciones de conservar las colecciones que se prevé obtener de esta expedición.

Comentarios:

Nombre del conservador _____ Lugar _____ Cultivo/cultivos _____

Firma _____ Fecha _____

ANEXO B

INFORME DE INTERCAMBIO DE GERMOPLASMA
(Resumen, no más de una página)

Participantes:
(Nombre, cargo, dirección completa, número de teléfono, fax)

Países e instituciones visitados:

Fechas de viaje:

Objetivos:

Logros:

National Germplasm Resources Laboratory
USDA/ARS, Beltsville, Maryland
11 de diciembre de 2001

**DIRECTRICES PARA LAS PROPUESTAS DE EXPLORACIÓN
DE ESPECIES VEGETALES;
EJERCICIO FISCAL 2002**

El Servicio de Investigación Agrícola (ARS) del Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA) financia exploraciones de especies vegetales en el exterior y en los EE.UU. destinadas a adquirir germoplasma vegetal para su inclusión en el Sistema Nacional de Germoplasma Vegetal de los EE.UU. Las propuestas de exploración de especies vegetales deberán estar respaldadas por el Comité de Germoplasma Agrícola correspondiente (CGC) u otro especialista en cultivos calificado, si no existe un CGC adecuado. El Comité de Operaciones de Germoplasma Vegetal (PGOC) podrá recomendar las propuestas para su financiación, y su aprobación corresponderá al personal del Programa Nacional del ARS. Cualquier científico calificado podrá presentar propuestas de exploración de especies vegetales. Las presentes Directrices son válidas para las propuestas que habrán de finanziarse durante el período del 1 de octubre de 2001 al 30 de septiembre de 2002 (ejercicio fiscal 2002), y derogan las versiones anteriores. Estas Directrices se revisan anualmente y pueden solicitarse a la Oficina de Intercambio de Especies Vegetales (PEO), Beltsville, Maryland.

El ejemplo de propuesta de exploración de especies vegetales procura servir de guía en el estudio de los antecedentes necesarios para una buena planificación y aplicación eficaz de los programas en el terreno, informar plenamente a los revisores y sentar las bases para analizar y dar prioridad a las propuestas. El ejemplo de resumen del proyecto (Anexo A) procura cumplir con la Directiva 281.1 del ARS (Acuerdos sobre subsidio para investigación extramuros), de manera que los subsidios puedan utilizarse para financiar exploraciones de científicos que no pertenecen al ARS. Con arreglo a la política de la PEO no se suministran fondos para cubrir gastos generales institucionales. Cuando el ARS financia la exploración realizada por una persona que no pertenece al ARS, se considera que esa exploración es de interés tanto para la institución a la que pertenece esa persona como para el ARS, y se garantiza la exención del pago de gastos generales. El ejemplo prevé que el beneficiario certifique esa exención. También exige la certificación de que el recolector suministrará datos completos "de identidad", incluyendo latitud y longitud, de cada colección.

A los científicos que prevean presentar una propuesta se recomienda consultar a Karen Williams, en la PEO, que dará sugerencias y asistencia respecto de las cuestiones técnicas de preparación de la propuesta.

Los participantes en exploraciones financiadas por el ARS en extranjero deberán seguir las Directrices de Realización de Exploraciones de Especies Vegetales en el Extranjero (Anexo B). Asimismo, los participantes deberá conocer el Código Internacional de Conducta de la FAO para la Recopilación y Transferencia de Germoplasma Vegetal, un código de aplicación voluntaria que puede solicitarse a la PEO. Las exploraciones deben realizarse conforme a las leyes que rigen el acceso al germoplasma en el país anfitrión. Las normas varían considerablemente en los distintos países. La autorización de acceso al germoplasma

deberá obtenerse de la autoridad del país anfitrión designada por el Gobierno nacional. También podrá ser necesaria la autorización de las autoridades regionales, estatales o de tenencia de tierras. Se recomienda a los científicos que presenten propuestas consultar a la PEO acerca de las cuestiones relativas al acceso. A menudo, la PEO da asistencia en las comunicaciones con los gobiernos de los países anfitriones en cuestiones relativas al acceso, y negocia acuerdos sobre acceso al germoplasma.

En algunos países, la legislación exige una distribución de beneficios que va más allá de la que se prevé en forma rutinaria para las exploraciones de especies vegetales como requisito para obtener acceso a los recursos fitogenéticos. Según la situación del país anfitrión, podrá solicitarse en el presupuesto una cuantía limitada de fondos para beneficios adicionales no monetarios. El propósito de esos gastos sería aumentar la capacidad del país de conservar los recursos fitogenéticos, y podrán incluir pertrechos, capacitación de científicos locales, y talleres realizados por los participantes en la exploración. Las autoridades del país anfitrión encargadas del acceso determinarán la posibilidad de aceptar beneficios no monetarios. Sírvase consultar con la PEO antes de incluir esta clase de beneficios en su propuesta.

Todo el germoplasma obtenido de las exploraciones de especies vegetales financiadas por el ARS se incorpora al sistema nacional de germoplasma vegetal (NPGS) donde se lo conservará, evaluará y pondrá a disposición para su distribución. El germoplasma del NPGS está disponible para todos los usuarios de buena fe, el sector público y privado y los usuarios extranjeros. El germoplasma recolectado en exploraciones financiadas por el ARS se distribuirá a quienes no formen parte del NPGS tras su depósito en ese sistema, con sujeción a las condiciones estipuladas en los acuerdos celebrados con el país anfitrión.

La prevención de la introducción accidental en los Estados Unidos de hierbas, insectos, enfermedades y otros organismos nocivos es una de las principales preocupaciones del ARS. Se solicita a los participantes en exploraciones respaldadas por el ARS que sigan atentamente las leyes y reglamentos estadounidenses sobre cuarentena vegetal, administrados por el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) del Departamento de Agricultura de los EE.UU. A su regreso a los EE.UU., los participantes deberán declarar todo el germoplasma, que será revisado por un inspector del APHIS, en busca de insectos, enfermedades o hierbas contaminadas, y tratado en consecuencia, de ser necesario.

Podrá solicitarse a la PEO otro ejemplo de propuesta, titulado “Directrices para las Propuestas de Intercambio de Germoplasma”, para las propuestas de expediciones destinadas al intercambio de germoplasma con bancos de genes extranjeros, cuando en los planes de expedición no se incluye la exploración.

Preparación de la propuesta: el ejemplo de preparación de propuesta figura en el Anexo A. Podrá obtener asesoramiento específico sobre los puntos 19 y 20 de la propuesta comunicándose con la Srta. Maryann Loftus (teléfono: 301-504-5020; correo-e: mloftus@ars-grin.gov) de la PEO. Sírvase solicitar el aval escrito de la propuesta por el Comité de Germoplasma Agrícola (CGC) correspondiente o de otro especialista en cultivos, si no existe el CGC correspondiente. Los conservadores del NPGS encargados de las colecciones propuestas deberán firmar una declaración (véase el punto 20) certificando que prevén estar en condiciones de conservar las colecciones.

Proyecto de propuesta: puesto que con frecuencia se solicita la asistencia de la PEO para obtener la aprobación del país anfitrión a las exploraciones, sírvase presentar el proyecto de propuesta a la PEO, el 15 de abril de 2001 a más tardar. El proyecto deberá incluir los

puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 (breve explicación de la necesidad). Si se la notifica a tiempo, la PEO podrá prestar asistencia tanto en el cumplimiento de los requisitos del país anfitrión para acceder al germoplasma, como en las condiciones de negociación.

Presentación definitiva de las propuestas: sírvase presentar la propuesta a la PEO **el 1 de julio de 2001**, a más tardar. Este plazo podrá modificarse en caso de urgencia.

Revisión de las propuestas: las propuestas son examinadas por un comité compuesto por miembros del Comité de Operaciones de Germoplasma Vegetal (PGOC) y un representante de cada uno de los cuatro Comités Técnicos Regionales del NPGS. Al examinar las propuestas para las que se solicita financiación ese Comité tendrá en cuenta las recomendaciones del Comité de Germoplasma Agrícola y dará prioridad a las propuestas aceptables y las recomendará para su aprobación por el administrador del ARS.

Notificación de la decisión de financiar: la PEO notificará por escrito a los científicos acerca de la decisión de financiar su propuesta. Esta notificación podrá recibirse hasta diciembre de 2001. Los científicos cuyas exploraciones serán financiadas recibirán instrucciones sobre los arreglos de financiación, una lista de requisitos, y los formularios de informes de la FAO para evaluar la erosión genética en los hábitats naturales. Si en el terreno se observan pruebas de erosión genética, deberá llenarse el formulario de informe de la FAO, en colaboración con científicos del país anfitrión, cuyo Gobierno lo presentará a la FAO. Los formularios de informe de la FAO para evaluar la erosión genética de especies silvestres afines a las cultivadas podrá encontrarse en Internet en la dirección siguiente:

http://apps2.fao.org/wiews/ews_part2.shtml. El formulario de informe de la FAO para evaluar la erosión genética de las variedades locales se encuentra en Internet en la dirección siguiente: http://apps2.fao.org/wiews/ews_part3.shtml.

Requisitos en materia de documentación: cada colección deberá contar con datos suficientes. Se adjunta una hoja de muestra de compilación de datos (Anexo C). Se insta a los exploradores a elaborar sus propias hojas de compilación de datos según las especies de cultivo de que se trate. La PEO podrá ayudar en la modificación o preparación de esas hojas para las distintas expediciones.

En relación con todo el germoplasma, es importante que los recolectores inscriban atentamente los datos sobre la localidad (incluyendo latitud, longitud y altitud), vegetación afin, descripción del hábitat, características de las plantas y usos locales de las plantas. Será necesario utilizar aparatos del Sistema Mundial de Determinación de Posición (GPS) para establecer la longitud y latitud exactas, así como altímetros. Esos aparatos podrán solicitarse en préstamo a la PEO. Una copia de los datos deberá acompañar a todo el germoplasma enviado al Centro de Cuarentena de Germoplasma Vegetal del Departamento de Agricultura de los EE.UU. (Bldg. 580, BARC-East, Beltsville, MD 20705).

Para las muestras de germoplasma, se solicita a los recolectores que utilicen un sistema de identificación que combinen caracteres y números. Los caracteres pueden referirse a las iniciales de los recolectores, el país en el que se realiza la exploración, o las especies recolectadas. Ello facilitará en gran medida la identificación de las incorporaciones en la base de datos de la Red de Información sobre Recursos en materia de Germoplasma (GRIN).

Debería prepararse una etiqueta de la muestra de herbario para las colecciones que no puedan identificarse claramente en el terreno, para las colecciones que poseen rasgos morfológicos no característicos, y especialmente para todas las colecciones de especies silvestres afines a las

cultivadas. Por lo menos un duplicado de la etiqueta de herbario deberá depositarse en un herbario reconocido internacionalmente. Se recomienda que los ejemplares de etiquetas de las muestras de herbario de especies de paisaje boscoso se depositen en el *U.S. National Arboretum Herbarium* (sírvase contactar al Sr. Kevin Conrad, teléfono: 202-245-4513).

Requisitos en materia de notificación: deberá presentarse un resumen de informe (véase el Anexo D, en que figura un ejemplo) a la PEO, en un plazo de 30 días a partir de la conclusión de la exploración. En un plazo de 60 días a partir de la conclusión de la exploración deberá presentarse un informe definitivo. **No se aprobará la financiación de propuestas futuras de exploración por los mismos participantes hasta tanto se reciba el informe definitivo** que deberá incluir:

- a. un catálogo de colecciones: un registro de todas las colecciones que incluya la totalidad de los datos de identidad. Podrá ser en formato electrónico;
- b. un informe descriptivo: entre tres y cinco páginas a espacio cerrado (o más de ser necesario). Sírvase incluir informaciones significativas que puedan ser de interés para los usuarios del germoplasma o demás exploradores que visiten las mismas zonas en el futuro. Incluya una lista de contactos (locales y extranjeros) con sus direcciones completas, e indique en qué forma contribuyeron a la misión y cómo podrían contribuir a misiones futuras en el mismo país;
- c. un mapa del tamaño de la página indicando el itinerario: señale los puntos principales del itinerario y los sitios de recolección más importantes;
- d. información sobre cualquier peligro para los recursos genéticos en la zona visitada.

Científicos del ARS: se solicita a los científicos del ARS que sigan el reglamento del Departamento de Agricultura de los EE.UU. y del ARS, para obtener autorización de viaje, tramitar el viaje, calcular los gastos y presentar un informe de viaje.

Las solicitudes de información y las propuestas de exploración de especies vegetales deberán dirigirse a:

Karen Williams
Plant Exchange Office
National Germplasm Resources Laboratory
Rm. 402, Bldg. 003, BARC-West
Beltsville, MD 20705-2350
Teléfono: 301-504-5421
Fax: 301-504-6305
Correo-e: kwilliams@ars-grin.gov

EJEMPLO DE PROPUESTA DE EXPLORACIÓN DE ESPECIES VEGETALES

La propuesta deberá tener una portada con el título y resumen del proyecto. El ejemplo que figura a continuación podrá modificarse según las necesidades.

**TÍTULO DEL PROYECTO: EXPLORACIÓN DE ESPECIES VEGETALES EN
[NOMBRE DEL O LOS ESTADOS/PAÍS O PAÍSES] PARA RECOLECTAR
GERMOPLASMA DE [NOMBRE DEL CULTIVO] CON FINES DE
FITOMEJORAMIENTO**

RESUMEN DEL PROYECTO

El [nombre del Comité de Germoplasma Agrícola (CGC) o de no existir éste, nombre del especialista en el cultivo] ha determinado que se precisa germoplasma adicional de [nombre del cultivo] de [Estado o estados/país o países]. Ese germoplasma es necesario para los programas de fitomejoramiento de ese cultivo, no se encuentra ese germoplasma en otras colecciones y sólo puede obtenerse mediante recolección. Además, [enumerar los peligros concretos] amenazan la continuidad de su existencia si no se lo coloca en una colección *ex situ*. Las exploraciones se realizarán conforme a las leyes de [nombre del o los países] que rigen el acceso al germoplasma por extranjeros. Tras depositarlos en un banco de genes determinado en [el país], las muestras de germoplasma se incorporarán en el Sistema Nacional de Germoplasma Vegetal, donde se las conservará en nombre del Gobierno de los EE.UU., y estarán a disposición de todos los científicos/organizaciones, locales y extranjeras, que cumplan con los requisitos para recibirlas. El germoplasma se recolectará en forma de semillas, bulbos, estacas, o demás propágulos. De ser posible, las colecciones se documentarán con etiquetas de las muestras de herbario. Todas las colecciones incluirán datos “de identidad” completos (descripción, lugar de recolección, con latitud y longitud, etcétera). Todo el germoplasma se enviará o transportará al Centro de Cuarentena de Germoplasma Vegetal del Departamento de Agricultura de los EE.UU., en Beltsville, Maryland, desde donde se lo distribuirá conforme a las políticas en vigor al momento de la recepción.

CERTIFICACIÓN

(El jefe de cada exploración deberá firmar en el espacio previsto a tal efecto en la Sección 1. Los participantes que no pertenezcan al ARS deberán firmar también en el espacio previsto a tal efecto en la Sección 2.)

1. Para las exploraciones de especies vegetales en el exterior, certifico que he leído y observaré las Directrices para la Realización de Exploraciones de Especies Vegetales en el Exterior. Acepto observar todas las normas y reglamentos de los países anfitriones relativas a la recolección de recursos fitogenéticos, y entiendo que antes de la recolección deberá obtener la debida autorización.

Cumpliré puntualmente con los requisitos de notificación expuestos en las Directrices para Propuestas de Exploración de Especies Vegetales. Presentaré un informe resumido, un informe descriptivo, información sobre la erosión genética en la región visitada, y un catálogo de colecciones. Ese catálogo incluirá el nombre y el número del recolector, el nombre de la especie vegetal, la localidad de recolección, con su latitud, longitud y altitud, y la información descriptiva correspondiente (sobre la especie vegetal y el medio ambiente), etcétera.

Entiendo que todo el germoplasma obtenido de exploraciones de especies vegetales financiadas por el ARS se incorporará al Sistema Nacional de Germoplasma Vegetal (NPGS) donde se lo conservará en nombre del Gobierno de los EE.UU.

Firma	Fecha
-------	-------

2. El abajo firmante, sin relación de dependencia con el ARS, acepta lo antedicho y certifica que ha consultado al funcionario correspondiente de su institución, que ha aceptado la exención de los gastos generales.

Firma	Fecha
-------	-------

1. Presentado por:
[Nombre, cargo, dirección completa, número de teléfono, fax y correo-e.]
2. Objetivos:
 - a. Taxones que se prevé recolectar:
 - b. Características especiales o generales buscadas:
 - c. Uso que se hará del germoplasma recolectado:
3. Fechas de viaje:
[Sírvase indicar las fechas y explique brevemente por qué este período es el adecuado.]
4. Países o Estados anfitriones:
[Si la propuesta de recolección se refiere a un país extranjero sírvase indicar, con el mayor detalle posible, la zona de ese país que se visitará (es decir, la parte del país, estados, provincias).]
5. Participantes sugeridos:
[Señale cada participante sugerido e indique sus calificaciones, incluyendo el conocimiento de idiomas extranjeros y experiencias previas de viajes al exterior. Si esta propuesta se refiere a exploración en el exterior, sírvase indicar la fecha y lugar de nacimiento y el número de pasaporte de cada participante sugerido. Deberá justificar la inclusión de más de dos científicos de los EE.UU.]
6. Requisitos del país (o Estados o demás jurisdicciones) anfitrión para obtener la autorización de recolección y exportación de germoplasma:
[Para las exploraciones de especies vegetales en el exterior el procedimiento de obtención de acceso a los recursos fitogenéticos es muy variado según los países. La PEO podrá indicar cuáles son las autoridades del país anfitrión que conceden acceso al germoplasma. Según las normas del país anfitrión, la PEO podrá encargarse de tomar contacto con las autoridades para tramitar el acceso. Antes de conceder financiación deberá contarse con la documentación que demuestre que el país anfitrión aprueba la exploración. En esta sección de la propuesta, señale la autoridad del país anfitrión, describa los requisitos (como formularios de solicitud) necesarios para obtener autorización para recolectar el germoplasma, y ofrezca detalles sobre cualquier trámite ya realizado de solicitud y obtención de autorizaciones.

Para las exploraciones de especies vegetales locales, las autorizaciones de recolección de plantas deberán obtenerse de los propietarios de tierras, del sector público o privado. Ante organismos de tenencia de tierras, incluyendo organismos federales como el Servicio de Parques Nacionales, la tramitación de las solicitudes podrá llevar un tiempo considerable.]

7. Justificación:

[Explique por qué es necesario de realizar la recolección y por qué la zona de recolección propuesta satisfaría esa necesidad. Tenga en cuenta la abundancia y distribución de las especies que han de recolectarse; incluyan mapas que demuestren su distribución. Deberán incluirse declaraciones sobre la erosión genética. El Comité de Germoplasma Agrícola correspondiente deberá haber señalado que la adquisición del germoplasma en cuestión merece prioridad. Indique cualquier factor político que pueda tener incidencia en la recolección.]

[Fin del Anexo V y del documento]