



## DATOS IDENTIFICATIVOS

### Certificación de productos sanitarios e innovación en tecnología médica

Asignatura	Certificación de productos sanitarios e innovación en tecnología médica			
Código	V04M192V01302			
Titulación	Máster Universitario en Ingeniería Biomédica			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	6	OB	2	1c
Lengua	Castellano			
Impartición	Gallego			
Departamento	Diseño en la ingeniería			
Coordinador/a	Comesaña Campos, Alberto			
Profesorado	Comesaña Campos, Alberto			
Correo-e	acomesana@uvigo.es			
Web	<a href="http://moovi.uvigo.gal/">http://moovi.uvigo.gal/</a>			
Descripción general	<p>Esta asignatura, perteneciente al módulo troncal del Máster Universitario de Ingeniería Biomédica, centra sus objetivos en la formación relacionada con la consecución de los requisitos necesarios para la utilización profesional de un producto sanitario. Para ello se desarrollarán dos bloques principales de contenidos que pretenden cubrir el marco normativo por el que podría evolucionar el producto sanitario una vez ha sido diseñado.</p> <p>En el primer bloque se estudiará el proceso de certificación de los productos sanitarios describiendo su clasificación, análisis y puesta en marcha. Se revisará toda la normativa involucrada en este proceso, desde la implantación de un sistema de gestión de calidad hasta el cumplimiento de la normativa precisa.</p> <p>Tras esto, en el segundo bloque, se abordará un estudio generalizado del proceso de protección industrial e intelectual, analizando sus respectivas características y funciones, revisando los conceptos, normativa y legislación al respecto y analizando, además, tanto los requisitos precisos para solicitar una patente, o un modelo de utilidad, como el procedimiento a seguir.</p> <p>Finalmente, y como consecuencia de los procesos previamente descritos, se definirá, contextualizará y comentará el proceso de innovación y emprendimiento dentro de la ingeniería biomédica.</p> <p>Al finalizar el curso se pretende que el alumno tenga las capacidades y competencias suficientes para comprender los procesos inherentes a la innovación en productos sanitarios, desarrollar el procedimiento de protección intelectual e industrial de dichos productos y, adicionalmente, certificarlos adecuada y normativamente de cara a su uso final.</p>			

## Resultados de Formación y Aprendizaje

Código	
A1	Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
A2	Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
A3	Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
A4	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
A5	Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
B4	Capacidad para resolver problemas con iniciativa, toma de decisiones, creatividad, razonamiento crítico y de comunicar y transmitir conocimientos, habilidades y destrezas en el campo de la ingeniería biomédica.

B7	Capacidad para analizar y valorar el impacto social y medioambiental de las soluciones técnicas.
B8	Capacidad para aplicar los principios y métodos de la calidad.
B10	Conocimiento, comprensión y capacidad para aplicar la legislación relativa al ámbito de la Ingeniería Biomédica.
B12	Operar eficazmente en un equipo multidisciplinar cuyos miembros, juntos, ejercen el liderazgo, crean un entorno de colaboración e inclusión, establecen metas, planifican tareas y cumplen objetivos.
C12	Capacidad para gestionar y auditar el desarrollo, la producción y la calidad de los productos sanitarios y capacidad creativa para desarrollar ideas y métodos nuevos y originales en el área biomédica
D1	Capacidad para comprender el significado y aplicación de la perspectiva de género en los distintos ámbitos de conocimiento y en la práctica profesional con el objetivo de alcanzar una sociedad más justa e igualitaria.
D3	Sostenibilidad y compromiso ambiental. Uso equitativo, responsable y eficiente de los recursos.

### Resultados previstos en la materia

Resultados previstos en la materia	Resultados de Formación y Aprendizaje
Conocer los aspectos relativos a la certificación de productos sanitarios y biomédicos.	A1 A3 B13 B13 B7 B8 B10 C15 C15 C15 D1 D4 D3
Conocer la normativa y los procedimientos sobre protección de la propiedad intelectual.	A1 A4 A5 B13 B13 B13 B13 B10 C15 C15 C15 C12 D4 D4 D4
Aplicar conocimientos relativos a la certificación, innovación y protección de la propiedad intelectual, dentro del ámbito de la ingeniería biomédica	A2 A3 A5 B4 B13 C15 D1 D3 D4
Desarrollar y ejecutar proyectos de innovación en tecnología médica.	A2 A4 B4 B13 B13 B12 C15 C15 C15 C15 D4 D4 D4

### Contenidos

## Tema

1. Certificación de productos sanitarios. Marco legislativo y normativa nacional e internacional.	<ul style="list-style-type: none"><li>1.1. Normativa vigente en el ámbito nacional e internacional.</li><li>1.2. Principales definiciones según la normativa vigente.</li><li>1.2. Requisitos esenciales. Garantías sanitarias de los productos.</li><li>1.3. Instalaciones y licencias precisas para el desarrollo de productos sanitarios.</li><li>1.4. Clasificación y análisis de riesgos de productos sanitarios.</li><li>1.5. Etiquetado de productos sanitarios y marcado CE.<ul style="list-style-type: none"><li>1.5.1. Declaración CE.</li><li>1.5.2. Examen CE.</li><li>1.5.3. Verificación CE.</li></ul></li></ul>
2. Solicitud y mantenimiento de la certificación de productos sanitarios.	<ul style="list-style-type: none"><li>2.1. Solicitud ante organismo notificado.</li><li>2.2. Comercialización y puesta en servicio.</li><li>2.3. Proceso y normativa relativa a las investigaciones clínicas.</li><li>2.4. Sistema de vigilancia e inspección.</li><li>2.5. Sistema de calidad.<ul style="list-style-type: none"><li>2.5.1. Normativa de aplicación.</li><li>2.5.2. Implementación.</li><li>2.5.3. Auditorías.</li></ul></li></ul>
3. La propiedad industrial e intelectual: conceptos, normativa y legislación.	<ul style="list-style-type: none"><li>3.1. Normativa vigente en el ámbito nacional e internacional.</li><li>3.2. Legislación relativa a la protección de la propiedad industrial e intelectual.</li><li>3.3. Conceptos y definiciones según la normativa vigente.</li><li>3.3. La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM)</li><li>3.3. La propiedad intelectual.</li><li>3.4. La propiedad industrial.</li><li>3.5. Bases de datos de patentes nacionales e internacionales.</li></ul>
4. Características y requisitos de las patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales.	<ul style="list-style-type: none"><li>4.1. Patentabilidad.</li><li>4.2. La patente de invención.</li><li>4.3. La patente de invención europea.</li><li>4.3. El modelo de utilidad.</li><li>4.4. El diseño industrial.</li><li>4.5. Los signos distintivos.</li><li>4.6. Requisitos para solicitar una patente.<ul style="list-style-type: none"><li>4.6.1. Novedad.</li><li>4.6.2. Actividad inventiva.</li><li>4.6.3. Aplicación industrial.</li><li>4.6.4. Ejecutable</li></ul></li><li>4.7. Derecho a la patente.</li></ul>
5. Procedimiento de solicitud de patentes y modelos de utilidad.	<ul style="list-style-type: none"><li>5.1. Procedimiento de solicitud de patente de invención.<ul style="list-style-type: none"><li>5.1.1. Requisitos de la solicitud.</li><li>5.1.2. Presentación de la solicitud.</li><li>5.1.3. Designación del inventor.</li><li>5.1.4. Unidad de invención.</li><li>5.1.5. Descripción de la invención.</li><li>5.1.6. Reivindicaciones.</li></ul></li><li>5.2. Procedimiento de concesión de patente de invención.<ul style="list-style-type: none"><li>5.2.1. Recepción en la OEPM</li><li>5.2.2. Examen de oficio.</li><li>5.2.3. Emisión del informe sobre el estado de la técnica.</li><li>5.2.3. Publicación de la solicitud y el informe.</li><li>5.2.4. Examen sustantivo.</li><li>5.2.5. Tramitación, resolución y anuncio de concesión.</li></ul></li><li>5.3. Procedimiento de solicitud y concesión de modelos de utilidad.</li><li>5.4. Procedimiento de solicitud y concesión de patente de invención europea.</li></ul>
6. La innovación en la tecnología biomédica.	<ul style="list-style-type: none"><li>6.1. Innovación y emprendimiento en tecnologías médicas.</li><li>6.2. Las herramientas de innovación: métodos de gestión de innovación.</li><li>6.3. Los entornos de transferencia tecnológica en biomedicina.</li></ul>

Prácticas. 1. Elección del producto.  
 Certificación y protección industrial de un 2. Análisis de pasos preliminares y condicionantes previos.  
 producto biomédico. Gestión del I+D+i sanitario. 3. Documentación y revisión del proceso de certificación sanitaria.  
 En estas prácticas los alumnos deberán 4. Gestión integral del I+D+i sanitario.  
 documentar el consecuente proceso que permita, 5. Documentación y revisión del proceso de protección intelectual e  
 por una parte, la completa y correcta certificación industrial.  
 de un producto sanitario y, por otro, su 6. Entrega y presentación del proceso.  
 protección intelectual e industrial dentro del  
 ámbito de la ingeniería biomédica. Asimismo se  
 abordará una práctica relativa a la gestión  
 integral del I+D+i sanitario.

<b>Planificación</b>			
	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Lección magistral	20	18	38
Resolución de problemas	8	0	8
Prácticas de laboratorio	12	5	17
Prácticas con apoyo de las TIC	6	2	8
Examen de preguntas objetivas	1	10	11
Examen de preguntas de desarrollo	1	15	16
Resolución de problemas y/o ejercicios	0	7	7
Práctica de laboratorio	0	20	20
Informe de prácticas, prácticum y prácticas externas	0	25	25

\*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado

<b>Metodologías</b>	
	Descripción
Lección magistral	Los contenidos teóricos serán expuestos por el profesor durante las clases complementados a través del debate e interpretación de los mismos. Estarán coordinados con las actividades prácticas programadas.
Resolución de problemas	De forma complementaria a la exposición de los contenidos teóricos se irán planteando y resolviendo diferentes ejercicios de aplicación de los mismos que los alumnos deberán resolver de un modo comprensivo y justificado.
Prácticas de laboratorio	Desde el punto de vista de las prácticas la asignatura cubre dos grandes bloques de actuación, procedimentalmente distintos pero relacionados a través de su ejemplo de aplicación y objetivos. Por un lado estaría el proceso de certificación sanitaria del producto y, por otro, su protección industrial. A estos se añadirá el estudio y práctica de la gestión integral del I+D+i sanitario. Así pues, las prácticas, una vez concretado y definido un producto del ámbito biomédico, cubrirán estos bloques del modo que sigue: Certificación del Producto: En grupos, los alumnos de la asignatura, bajo la tutorización y control del profesor, deberán definir y desarrollar el proceso documental necesario para certificar un producto sanitario. Se deberá concretar la implementación del sistema de calidad y detallar todos los pasos necesarios para concretar la correcta y completa certificación del producto. Asimismo, se podrá revisar el proceso de gestión integral de la investigación, desarrollo e innovación en el ámbito sanitario. Protección intelectual e industrial del Producto: Empleando los mismos grupos y producto que el bloque anterior, y en sus mismas circunstancias, los alumnos de la asignatura deberán documentar el procedimiento de protección intelectual e industrial, según el caso, describiendo y redactando el proceso de protección seguido y analizando en detalle cada una de sus etapas. Aunque el producto sanitario que se empleará como ejemplo vehicular deberá ser, preferiblemente, común, de ser preciso, y tras la aceptación y supervisión del profesorado, ambos bloques de prácticas podrían emplear productos diferentes.
Prácticas con apoyo de las TIC	En el desarrollo de las prácticas de la asignatura los alumnos deberán emplear de forma activa diferentes tecnologías de la información y la comunicación llegando incluso a implementar alguna de ellas.

<b>Atención personalizada</b>	
Metodologías	Descripción

Prácticas de laboratorio	Proposición y revisión de resultados de actividades de apoyo al aprendizaje de manera individualizada o en pequeños grupos de alumnos. Se llevará a cabo un seguimiento adecuado del trabajo de los alumnos para verificar que se aplican las buenas prácticas explicadas en las clases de teoría, y que se siguen las recomendaciones procedimentales proporcionadas por el profesor. Las sesiones de tutorización podrán realizarse por medios telemáticos (correo electrónico, videoconferencia, foros de Moovi, etc.) bajo la modalidad de concertación previa de lugar virtual, fecha y hora.
--------------------------	--

<b>Evaluación</b>				
	Descripción	Calificación	Resultados de Formación y Aprendizaje	
Examen de preguntas objetivas	Durante la impartición de la asignatura se realizarán una serie de cuestionarios de evaluación de respuesta corta y objetiva referidos a los temas de teoría, bien considerando el conjunto de todos los temas o bien particularizando en cada uno de ellos.	20	A1 A2 A3	B10 C12
Examen de preguntas de desarrollo	Al finalizar la docencia de la asignatura se celebrará un examen que incluirá preguntas de desarrollo relativos a sus contenidos teóricos y prácticos.	25	A1 A2 A3	B4 B10 C12
Resolución de problemas y/o ejercicios	Los problemas resueltos en las clases, tras ser revisados y corregidos, podrán ser recogidos y complementados con otros nuevos. Todos ellos deberán ser comentados y justificados para, finalmente, ser entregados. Se valorará su comprensión, explicación y justificación detallada.	5	A1 A2 A3	B4 B10 C12
Práctica de laboratorio	Las prácticas de la asignatura se realizarán contemplando dos bloques consecuentes y complementarios: Primer Bloque - Certificación: Los alumnos deberán definir y desarrollar el proceso documental y normativo que permita la certificación de un producto sanitario previamente definido en las clases. Se deberá detallar cada paso del proceso, definiendo la implementación del sistema de calidad preciso y el cumplimiento de la normativa vigente. Asimismo, se podrá revisar el proceso de gestión integral de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el ámbito sanitario. Segundo Bloque - Protección Intelectual e Industrial: En este bloque los alumnos deberán definir el procedimiento de protección intelectual e industrial, según el caso, describiendo y redactando, eventualmente, el proceso de protección referido a un producto sanitario que podría ser tanto el empleado en el primer bloque, preferentemente, como uno diferente. El objetivo será el de explicar en detalle cada uno de los pasos de dicho proceso de protección, describiendo y analizando las distintas etapas seguidas. En ambos bloques se valorará la precisión y adecuación de las propuestas a los objetivos señalados, la evolución del trabajo de prácticas, el grado de autonomía de los alumnos así como la elección y vigilancia del cumplimiento de la normativa vigente. Durante las prácticas, podrían plantearse entregas periódicas obligatorias y reuniones individuales y/o grupales.	20	A3 A4 A5	B7 B8 B12 D1 D3
Informe de prácticas, prácticum y prácticas externas	Al finalizar las clases se deberá realizar un informe técnico completo de los resultados alcanzados durante las prácticas de cada Bloque de la asignatura. En dicho informe, que podrá ser conjunto o dividido en cada Bloque, se deberá describir el proceso implementado en cada bloque de prácticas así como destacar el procedimiento documental seguido. Se valorará, entre otras cuestiones, el ajuste de la propuesta a la normativa, la redacción técnica y la claridad en la explicación de los pasos a seguir. Otros aspectos que se considerarán serán la exposición técnica y de contenidos, la implicación del alumno en las clases y en el trabajo, el ajuste a los tiempos de entrega y la exposición y defensa de la solución alcanzada, siendo, esta última, obligatoria.	30	A3 A4 A5	B7 B8 B10 D1 D3

### Otros comentarios sobre la Evaluación

La evaluación de la asignatura contempla la valoración del trabajo del estudiante, tanto individual como grupal, presencial o no presencial, realizada por el profesor y ponderada según lo indicado en el apartado de Evaluación.

Para determinar la calificación de todas las pruebas de evaluación se empleará un sistema de valoración numérica con valores comprendidos entre 0,0 y 10,0 puntos, atendiendo a la legislación vigente (R.D. 1125/2003 de 5 de septiembre, BOE. Nº 224 de 18 de septiembre). En cualquier caso la asignatura se considera superada cuando la calificación obtenida iguale o supere los 5,0 puntos sobre 10.

**La asignatura presenta dos modalidades diferenciadas en su primera convocatoria de evaluación: la**

**evaluación continua y la evaluación no continua o global.** En segunda convocatoria, la evaluación se realizará únicamente a través del examen global correspondiente.

---

### **Comentarios para Primera Convocatoria / Convocatoria Ordinaria**

El alumno puede seguir las modalidades antes expuestas

#### **- Modalidad de evaluación continua**

En esta modalidad los alumnos lograrán superar la asignatura si obtienen una puntuación mínima de cinco puntos (5,0) sobre 10 sin que sea preciso que realicen la prueba correspondiente a la convocatoria ordinaria. Cada prueba de evaluación será valorada sobre 10 puntos. Se exige obtener un mínimo de 5,0 puntos sobre 10 en cada una de las pruebas de evaluación así como en cada parte o subparte de dichas pruebas para poder superar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado la evaluación continua, es decir, que no hayan aprobado todas y cada una de las pruebas de evaluación fijadas, deberán realizar las respectivas recuperaciones, presentándose, en su caso, al examen de segunda convocatoria. Todo ello sin perjuicio de las consideraciones y matizaciones que el profesor considere adecuadas y oportunas.

#### **- Modalidad de evaluación no continua o global**

Al comienzo del curso los alumnos matriculados poseen un plazo, fijado por la Escuela de Ingeniería Industrial, para renunciar de forma explícita a la evaluación continua. En este caso, una vez solicitada y confirmada, el alumno solicitante deberá comunicar tal efecto al profesor.

El alumno que renuncie a la evaluación continua para superar la asignatura deberá realizar un examen final único, en la fecha fijada por la Escuela para la Primera Convocatoria que contemplará todos los contenidos teóricos y prácticos de la asignatura e incluirá preguntas de respuesta corta, de respuesta larga, resolución de problemas y desarrollo de supuestos prácticos. Además, será preciso demostrar un conocimiento aplicado suficiente en el proceso de certificación y protección intelectual e industrial de productos sanitarios además de en la gestión integral del I+D+i sanitario. Los alumnos deben alcanzar una nota mínima de 5,0 puntos sobre 10; en el global y en todas y cada una de dichas pruebas; para aprobar la asignatura.

---

### **Comentarios para Segunda Convocatoria / Convocatoria Extraordinaria**

Aquellos alumnos que no hayan superado la asignatura en la Convocatoria Ordinaria, en cualquiera de las modalidades antes señaladas tendrán una segunda oportunidad para aprobar la asignatura realizando el examen de segunda convocatoria en la fecha fijada por la Escuela de Ingeniería Industrial.

El examen de segunda convocatoria contemplará todos los contenidos teóricos y prácticos de la asignatura e incluirá preguntas de respuesta corta, de respuesta larga, resolución de problemas y desarrollo de supuestos prácticos. Además, será preciso demostrar un conocimiento aplicado suficiente en el proceso de certificación y protección intelectual e industrial de productos sanitarios además de en la gestión integral del I+D+i sanitario. Los alumnos deben alcanzar una nota mínima de 5,0 puntos sobre 10; en el global y en todas y cada una de dichas pruebas; para aprobar la asignatura.

---

### **Comportamiento ético**

Se espera que el alumno presente un comportamiento ético adecuado. En el caso de detectar un comportamiento no ético (copia, plagio, utilización de aparatos electrónicos no autorizados, etc...) se considerará que el alumno no reúne los requisitos necesarios para superar la asignatura. En este caso la calificación global en el presente curso académico será de suspenso (0.0). No se permitirá la utilización de ningún material docente ni dispositivo electrónico durante las pruebas de evaluación salvo autorización expresa. El hecho de introducir material o un dispositivo electrónico no autorizado en el aula de examen será considerado motivo de no superación de la materia en el presente curso académico y la calificación global será de suspenso (0.0).

---

### **Fuentes de información**

#### **Bibliografía Básica**

---

- Ministerio de Sanidad y Política Social, **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.**, 2009
- Parlamento Europeo, **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios**, 2017
- Ministerio de Sanidad y Consumo, **Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.**, 2002
- Ministerio de Sanidad y Consumo, **Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, 2000
- Parlamento Europeo, **REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, 2017
- AENOR - UNE Normalización Española, **UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.**, 2022
- AENOR - UNE Normalización Española, **UNE-EN ISO 15223-1:2022 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.**, 2022
- Jefatura del Estado, **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.**, 2015
- Oficina Española de Patentes y Marcas, **Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973**, 1986
- Ministerio de Asuntos Exteriores, **Acta de Revisión del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 27 de diciembre de 2000**, 2007
- Consoli, D., Mina, A., Nelson, R.R., y Ramlogan, R., **Medical Innovation: Science, Technology and Practice**, Routledge, London, UK, 2016
- Gzick, M., Tkacz, E., Paszenda, Z. y Pietka, E., **Innovations in biomedical engineering**, Springer International Publishing, 2017
- Zimmermann et al., **Innovation in Medicine and Healthcare Systems, and Multimedia**, Springer Nature Singapore, 2019
- Bibliografía Complementaria**
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **Legislación sobre Productos Sanitarios**, <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/>, 2019
- Comisión Europea, **Ficha informativa de la Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios.**, 2019
- Comisión Europea, **Ficha informativa de la Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios in vitro**, 2019
- Comisión Europea, **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos**, 2017
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos**, 2015
- Ministerio de Sanidad y Consumo, **Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.**, 2003
- Oficina Española de Patentes y Marcas, **Normativa**, [https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/), 2023
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), **Tratado sobre el Derecho de Patentes**, 2000
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), **Reglamento del Tratado sobre el Derecho de Patentes (texto en vigor el 1 de enero de 2006)**, 2006
- Consoli, Davide y Mina, Andrea, **An evolutionary perspective on health innovation systems**, 19(297-319), Journal of evolutionary economics, 2009
- Owen, R., Bessant, J.R. y Heintz, M., **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**, John Wiley & Sons, 2013
- Gonzalez-Pifero, M., Cano, E., Mafianas, M., Villanueva, J., y Magrans, P., **Knowledge Management and Open Innovation in a Bioengineering Research Case**, 1 (158), Case Studies in Innovation, 2012
- Stroetmann B. et al., **Innovation management and technology assessment in medical industry**, IEEE, 1998

## Recomendaciones

### Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Organización del sistema sanitario e ingeniería de procesos en los servicios sanitarios/V04M192V01303

### Otros comentarios

Se recomienda a los alumnos una revisión de la normativa contenida en la bibliografía además de práctica en los métodos de búsqueda de información.