**PROGRAMA UJISABIO 2021**

**FOMENT D’ACCIONS PREPARATÒRIES (AP)**

**DE SUPORT A L’EXPLORACIÓ I FORMULACIÓ DE FUTURS PROJECTES CONJUNTS D’INVESTIGACIÓ / INNOVACIÓ**

**MEMÒRIA CIENTÍFICO-TÈCNICA AP**

**TÍTOL DE LA’ACCIÓ PREPARATÒRIA:**

**ACRÒNIM:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UJI** | **Investigador/a Principal FISABIO** |
| Nom:  Grup / Estructura d’Investigació: | Nom:  DS/Centre: |

|  |
| --- |
| **Exposar i explicar les accions preparatòries i el futur projecte d'investigació / innovació conjunt, en una extensió màxima de cinc pàgines (lletra Arial 11, interlineat senzill)**, podent incloure els gràfics i imatges necessàries. La bibliografia i aspectes ètics del projecte s'annexaran quedant exclosos de l'extensió de 5 pàgines.  Tant el format com l'extensió indicada haurà de respectar-se, solament es valoraran aquells apartats inclosos en l'extensió màxima permesa.  Aquest document no és corregible. |

**NOTA:** El registre de l'equip investigador serà emplenat en la plataforma FUNDANET quan es presente la sol·licitud telemàtica.

**I. ACCIÓ PREPARATÒRIA**

**1) Objectiu** *(descripció de l'objectiu per al qual sol·liciteu l'acció preparatòria; ha de ser realista, ajustant-se en temps i finançament).*

**2) Pla de treball i cronograma** *(descripció detallada de les tasques per a les quals es sol·licita finançament; han de ser realistes, ajustant-se al temps estipulat i indicant-se la persona responsable de cadascuna d'elles).*

*NOTA: Per a aquelles accions preparatòries o projectes d'innovació que tinguen previst el desenvolupament d'un producte sanitari, es recomana que l'equip investigador tinga en compte des de l'inici del desenvolupament del prototip, especialment en els casos de desenvolupament de maquinari / programari, les especificacions tècniques necessàries per a obtindre el marcatge CE.*

*Més informació:* [*https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\_prodsanitarios/*](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)*. En aquests casos, en el pressupost es podran imputar les despeses inherents a la contractació d'alguna empresa experta a obtindre les autoritzacions de les entitats reguladores.*

**3) Entregables** *(descripció detallada dels entregables previstos, d'acord amb els objectius de l'acció preparatòria i el pla de treball, tals com estudi preliminar, prototip, proposta de sol·licitud a un organisme finançador regional, nacional i/o internacional per al desenvolupament del futur projecte més enllà de l'acció preparatòria, contracte amb empresa, etc.).*

**4) Pressupost sol·licitat**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTE** | **IMPORT SOL·LICITAT** | | **JUSTIFICACIONS I OBSERVACIONS** |
| Personal | **FISABIO** | **UJI** |  |
|  |  |
| Subcontractacions i assistència tècnica[[1]](#footnote-2) |  | |  |
| Material fungible1 |  | |  |
| Viatges i dietes1 |  | |  |
| **TOTAL** |  | |  |

[1] L'import sol·licitat per aquest concepte podrà ser assignat a la UPV o FISABIO en funció de la disponibilitat pressupostària de cada institució. En la resolució de concessió s'indicaran els imports disposats per cada institució.

*NOTA: Per a aquelles accions preparatòries o projectes d'innovació que tinguen previst el desenvolupament d'un producte sanitari, en el pressupost es podran imputar les despeses inherents a la contractació d'alguna empresa experta en obtindre les autoritzacions de les entitats reguladores.*

*Per a aquelles accions preparatòries o projectes d'innovació que incloguen tasques de validació clínica del prototip d'un producte sanitari, i/o avaluació clínica d'una nova indicació no recollida en la fitxa tècnica d'un medicament i/o producte sanitari que estiga ja en el mercat, l'equip investigador haurà de tindre en compte en el pressupost les possibles despeses inherents a aquesta autorització per les entitats reguladores (avaluació i assegurança de RC), així com la necessitat de contractar una empresa d'investigació per contracte (CRO) per a l'execució de l'estudi clínic. Si desitja assessorament pot consultar amb la unitat de EECC en* [*ensayos\_fisabio@gva.es*](mailto:ensayos_fisabio@gva.es)*.*

**5) Indiqueu si la col·laboració entre els/les investigadors/es principals és nova o per contra existeix una col·laboració prèvia.** *En cas d'existir col·laboració prèvia, detalleu les activitats realitzades de manera conjunta (ex. publicació, tesi, projecte, etc.). Indiqueu si aquesta Acció Preparatòria és continuació d'una altra Acció Preparatòria prèvia.*

**6) Perspectiva de gènere de l’acció preparatòria** *(consulteu el* [*checklist*](http://ujisabio.uji.es/images/ujisabio/ayudas/2021/Eval_perspectiva_de_genero_UJISABIO.pdf) *d’ajuda).*

**II. FUTUR PROJECTE CONJUNT A DESENVOLUPAR A CONSEQÜÈNCIA DE L'ACCIÓ PREPARATÒRIA**

**1) Objectius y breu resumen** *(indiqueu els objectius del projecte d'investigació / innovació, diferenciant-los de l'acció preparatòria).*

**2) Justificació** *(justificació de la necessitat no resolta o problema detectat que satisfà el futur projecte amb referències; es valorarà positivament que aquesta justificació estiga quantificada).*

**3) Font de finançament futur** *(modalitat i tipus d'ajuda o finançament pretés per a desenvolupar el projecte futur, justificant que s'adequa a les característiques de l'ajuda).*

**4) Avantatge de la solució buscada** *(descripció de les possibles característiques innovadores i diferenciadores del producte o servei que aporten valor afegit i el distingeixen d'altres productes o serveis ja existents. Alternatives existents en el mercat o en la pràctica).*

**5) Model d’explotació** (*indicar breument com s'explotarà el resultat).*

**6) Impacte econòmic** *(definir breument el potencial estalvi de costos al sistema sanitari respecte a la tecnologia o pràctica clínica que s'usa actualment. Es valora positivament que aquest impacte estiga quantificat)).*

**7) Impacte socio-sanitari previsible** *(millores previstes respecte al sistema de salut, els/les pacients, la població en general, i/o el personal sanitari. Es valora positivament la seua quantificació).*

**8) Aplicabilitat** (*aplicabilitat en altres patologies / àrees sanitàries / àrees tecnològiques indicant quals de manera justificada).*

**9) Bibliografia** (*indicar les referències bibliogràfiques utilitzades per a justificar la necessitat del projecte*).

**10) Aspectes ètics del projecte**:

1. Indiqueu si el projecte ha de ser avaluat pel Comité Ètic de:

A. UJI

B. Centre FISABIO

1. Si el projecte **ja ha sigut avaluat** pel Comité Ètic d’alguna de les institucions, per favor indiqueu:

Referència centre FISABIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Referència UJI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) Si el projecte **no ha sigut avaluat evaluado** per cap Comité Ètic, per favor indiqueu les seues característiques:

c.1) Reclutament prospectiu de pacients:  SÍ  NO

c.2) Recollida retrospectiva de dades d’històries clíniques / mostres:  SÍ NO

c.3) Investigació amb animals:  SÍ  NO

c.4) Cessió/sol·licitud de mostres de biobanco:  SÍ  NO

c.5) Investigació amb productes sanitaris:  SÍ  NO

c.6) Investigació amb medicaments:  SÍ  NO

c.7) El projecte involucra la participació de menors:  SÍ  NO

NOTA: En el cas que el projecte contemple alguna de les situacions indicades en l'apartat anterior (c.1-c.7), s'haurà de sol·licitar l'aprovació dels comités corresponents

En el cas que el projecte necessite l'aprovació d'un Comité d'Ètica i no es dispose de la mateixa, haurà de sol·licitar-la als Comités corresponents en el termini d'un mes des de la publicació de la Resolució Definitiva.

*La memòria, una vegada emplenada, ha de guardar-se en format pdf, i pujar-se igualment a la plataforma Web FUNDANET.*

1. L'import sol·licitat per aquest concepte podrà ser assignat a l'UJI o FISABIO en funció de la disponibilitat pressupostària de cada institució. En la resolució de concessió s'indicaran els imports disposats per cada institució. [↑](#footnote-ref-2)