**PROGRAMA UJISABIO 2021**

**SUBPROGRAMA DE SUPORT PER AL DESENVOLUPAMENT DE PROJECTES CONJUNTS D’INNOVACIÓ (PI)**

**MEMÒRIA CIENTÍFICO-TÈCNICA PI**

**TÍTOL DEL PROJECTE CONJUNT D’INNOVACIÓ:**

**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 10 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. |

**I. PROJECTE CONJUNT D’INNOVACIÓ**

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

1) **Objetius** i breu **resum** *del projecte conjunt d'innovació a desenvolupar. Extensió màxima de 350 paraules.*

2) **Justificació** (*justificació del* ***problema a resoldre o necessitat clínica*** *que satisfà el projecte amb referències; es valorarà positivament que aquesta justificació estiga quantificada).*

3) **Identificar els resultats de partida**, *indicant el seu origen, si s'ha publicat o protegit / enregistrat. En el cas que els resultats de partida siguen invencions patentables o programari, han d'estar enregistrats en l'UJI o FISABIO.*

4) **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 amb detall la persona responsable de cadascuna de les mateixes).* ***Identificar riscos i pla de contingència.***

*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 en obtindre les autoritzacions de les entitats reguladores.*

5) **Entregables** *(descripció detallada dels entregables previstos com a resultat del projecte, tals com guia clínica, prototip, patent, contracte de transferència, programari, sol·licitud de projecte a organisme finançador, etc.).*

6) **Pressupost** **sol·licitat**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTE** | **IMPORT SOL·LICITAT** | | **JUSTIFICACIONS i OBSERVACIONS** |
| Personal | **UJI** | **FISABIO** |  |
|  |  |
| Material inventariable (màxim 6.000 euros) |  |  |  |
| Subcontratacions i assistència tècnica[[1]](#footnote-1) |  | |  |
| Material fungible**1** |  | |  |
| Viatges i dietes**1** |  | |  |
| Despeses de presentació de resultats en fires comercials o events de transferència**1** |  | |  |
| **TOTAL** |  | |  |

(1) [L'import sol·licitat per aquest concepte podrà ser assignats 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](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf)

*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)*.*

7) **Avantatges tècnics i funcionals respecte a la tecnologia o pràctica clínica que s'usa actualment** *(descripció de les característiques innovadores i diferenciadores del producte o servei derivat dels resultats del projecte que aporten valor afegit i el distingeixen d'altres productes o serveis ja existents. Alternatives existents en el mercat o en la pràctica).*

8) **Aplicabilitat** *(indicar si existeix aplicabilitat en altres patologies / àrees sanitàries / àrees tecnològiques indicant quins de manera justificada).*

9) **Dependències tecnològiques, d'infraestructura i de formació especialitzada per a introduir en el mercat el futur producte o servei** *(indicar si la tecnologia o pràctica sanitària necessitaria per a la seua implantació alguna infraestructura o equipament addicional, o requeriria que els professionals es formaren específicament per a poder utilitzar-la).*

10) **Impacte econòmic** *(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).*

11) **Impacto soci-sanitari previsible** *(millores previstes respecte al sistema de salut, els/les pacients, la població en general, i el personal sanitari. Es valora positivament l'alineació amb plans estratègics en salut i/o R+D+i autonòmics, nacionals i europeus).*

*12)* Indicar el **temps necessari** per a incorporar la tecnologia / resultat a la pràctica clínica des de la finalització del projecte.

13) Definir breument la **manera de protegir i explotar el resultat**: protecció mitjançant propietat intel·lectual o industrial.

14) Indicar el **nivell de maduresa de la tecnologia o TRL (Technology Readiness Level)**, conforme als nivells recollits en la següent taula. En l'última columna es marcarà el nivell de TRL de partida en el qual es considera que es troben els resultats objecte del projecte i el nivell final de TRL que s'espera aconseguir després de l'execució del projecte.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***TRL(1)*** | ***DEFINICIÓ (1)*** | ***ESCRIURE EN CADA CASELLA LES ETAPES DE DESENVOLUPAMENT ASSOCIADES A LA INNOVACIÓ, SEGONS NIVELL TRL, ENCARA QUE NO TOTES ES DUGUEN A TERME EN AQUEST PROJECTE (ex. proves de laboratori, fase clínica, prototipat, etc.)*** | ***MARCAR AMB X LES ETAPES / TRLS  COBERTS PER AQUEST PROJECTE (nivell de partida i nivell d’arribada)*** |
| *TRL1* | Principis bàsics estudiats |  |  |
| *TRL2* | Concepte tecnològic formulat |  |  |
| *TRL3* | Prova de concepte experimental |  |  |
| *TRL4* | Tecnologia validada en laboratori |  |  |
| *TRL5* | Tecnologia validada en un entorn rellevant |  |  |
| *TRL6* | Tecnologia demostrada en un entorn rellevant |  |  |
| *TRL7* | Demostració de prototip en entorno operacional |  |  |
| *TRL8* | Sistema complet i qualificat / certificat |  |  |
| *TRL9* | Sistema real provat en un entorn operacional |  |  |

*(1) Vore* [*aquí*](https://www.wmahsn.org/storage/resources/documents/EIT_Health_KIC_A_guide_to_TRL-EIT_health.pdf) *adaptació de l’escala TRL a diversos àmbits (pàgs. 28-30)*

**15**) Explicar el **model de negoci, etapes i temps** per a portar-la fins a la pràctica clínica (incloent els aspectes reguladors) o al mercat.

**16)** Indicar la **inversió econòmica** necessària per a portar la tecnologia fins a la pràctica clínica o al mercat, i possibles llicenciataris de la tecnologia.

**17)** Indicar si **participa activament i en quina mesura, alguna empresa** potencialment interessada a explotar els resultats. Detallar les tasques / aportacions que realitzarà l'empresa (i que han d'estar descrites en el pla de treball). En cas de concessió, es signarà un conveni entre les parts que detalle les tasques / aportacions de cada part, així com els drets i obligacions sobre l'explotació dels resultats.

**18**) **Indicar si els/les investigadors/es principals han sigut beneficiaris/es d’una ACCIÓ PREPARATÒRIA** anteriorment en el Programa UJISABIO*.* Detalleu l’any de la convocatòria i el títol de l'acció preparatòria.

**19)** **Indicar en quina mesura s’incorpora la perspectiva de gènere en el Projecte** *(consultar el* [*checklist*](http://ujisabio.uji.es/images/ujisabio/ayudas/2021/Eval_perspectiva_de_genero_UJISABIO.pdf) *d’ajuda).*

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

**21) 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** 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. [El importe solicitado por este concepto podrá ser asignados a la UJI o FISABIO en función de la disponibilidad presupuestaria de cada institución. En la resolución de concesión se indicarán los importes dispuestos por cada institución](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf). [↑](#footnote-ref-1)