**PROGRAMA UJISABIO 2021**

**FOMENTO DE ACCIONES PREPARATORIAS (AP)**

**DE APOYO A LA EXPLORACIÓN Y FORMULACIÓN DE FUTUROS PROYECTOS CONJUNTOS DE INVESTIGACIÓN / INNOVACIÓN**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA AP**

**TÍTULO DE LA ACCIÓN PREPARATORIA:**

**ACRÓNIMO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UJI** | **Investigador/a Principal FISABIO** |
| Nombre:      Grupo/Estructura de Investigación:       | Nombre:      DS/Centro:       |

|  |
| --- |
| **Exponer y explicar las acciones preparatorias y el futuro proyecto de investigación/innovación conjunto, en una extensión máxima de cinco páginas, (letra Arial 11, interlineado sencillo)**, pudiendo incluir los gráficos e imágenes necesarias. La bibliografía y aspectos éticos del proyecto se anexarán quedando excluidos de la extensión de 5 páginas.Tanto el formato como la extensión indicada deberá respetarse, solamente se valorarán aquellos apartados incluidos en la extensión máxima permitida.Este documento no es subsanable. |

**NOTA:** El registro del equipo investigador será cumplimentado en la plataforma FUNDANET cuando se presente la solicitud telemática.

**I. ACCIÓN PREPARATORIA**

**1) Objetivo** *(descripción del objetivo para el que solicita la acción preparatoria; ha de ser realista, ajustándose en tiempo y financiación).*

**2) Plan de trabajo y cronograma** *(descripción detallada de las tareas para las cuales se solicita financiación; han de ser realistas, ajustándose al tiempo estipulado e indicándose la persona responsable de cada una de ellas).*

*NOTA: Para aquellas acciones preparatorias o proyectos de innovación que tengan previsto el desarrollo de un producto sanitario, se recomienda que el equipo investigador tenga en cuenta desde el inicio del desarrollo del prototipo, especialmente en los casos de desarrollo de hardware/software, las especificaciones técnicas necesarias para obtener el marcado CE.*

*Más información:*[*https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\_prodsanitarios/*](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)*. En estos casos, en el presupuesto se podrán imputar los gastos inherentes a la contratación de alguna empresa experta en obtener las autorizaciones de las entidades regulatorias.*

**3) Entregables** *(descripción detallada de los entregables previstos, de acuerdo con los objetivos de la acción preparatoria y el plan de trabajo, tales como estudio preliminar, prototipo, propuesta de solicitud a un organismo financiador regional, nacional y/o internacional para el desarrollo del futuro proyecto más allá de la acción preparatoria, contrato con empresa, etc.).*

**4) Presupuesto solicitado**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE SOLICITADO** | **JUSTIFICACIÓN Y OBSERVACIONES** |
| Personal  | **FISABIO** | **UJI** |  |
|  |  |
| Subcontrataciones y asistencia técnica[[1]](#footnote-2) |  |  |
| Material fungible1 |  |  |
| Viajes y dietas1 |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

[1] El importe solicitado por este concepto podrá ser asignado 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.

*NOTA: Para aquellas acciones preparatorias o proyectos de innovación que tengan previsto el desarrollo de un producto sanitario, en el presupuesto se podrán imputar los gastos inherentes a la contratación de alguna empresa experta en obtener las autorizaciones de las entidades regulatorias.*

*Para aquellas acciones preparatorias o proyectos de innovación que incluyan tareas de validación clínica del prototipo de un producto sanitario, y/o evaluación clínica de una nueva indicación no recogida en la ficha técnica de un medicamento y/o producto sanitario que esté ya en el mercado, el equipo investigador deberá tener en cuenta en el presupuesto los posibles gastos inherentes a dicha su autorización por las entidades regulatorias (evaluación y seguro de RC), así como la necesidad de contratar a una empresa de investigación por contrato (CRO) para la ejecución del estudio clínico. Si desea asesoramiento puede consultar con la unidad de EECC en* *ensayos\_fisabio@gva.es**.*

**5) Indique si la colaboración entre los/as investigadores/as principales es nueva o por el contrario existe una colaboración previa***. En caso de existir colaboración previa, detalle las actividades realizadas de forma conjunta (ej. publicación, tesis, proyecto, etc.). Indique si esta Acción Preparatoria es continuación de otra Acción Preparatoria previa***.**

**6) Perspectiva de género de la acción preparatoria** *(consultar el* [*checklist*](http://ujisabio.uji.es/images/ujisabio/ayudas/2021/Eval_perspectiva_de_genero_UJISABIO.pdf) *de ayuda).*

**II. FUTURO PROYECTO CONJUNTO A DESARROLLAR COMO CONSECUENCIA DE LA ACCIÓN PREPARATORIA**

**1) Objetivos y breve resumen** *(indique los objetivos del proyecto de investigación/innovación, diferenciándolos de la acción preparatoria).*

**2) Justificación** *(justificación de la necesidad no resuelta o problema detectado que satisface el futuro proyecto con referencias; se valorará positivamente que esta justificación esté cuantificada).*

**3) Fuente de financiación futura** (*modalidad y tipo de ayuda o financiación pretendida para desarrollar el proyecto futuro, justificando que se adecua a las características de la ayuda).*

**4) Ventaja de la solución buscada** *(descripción de las posibles características innovadoras y diferenciadoras del producto o servicio que aportan valor añadido y lo distinguen de otros productos o servicios ya existentes. Alternativas existentes en el mercado o en la práctica).*

**5) Modelo de explotación** (*indicar brevemente cómo se va a explotar el resultado*).

**6) Impacto económico** *(definir brevemente el potencial ahorro de costes al sistema sanitario respecto a la tecnología o práctica clínica que se usa actualmente. Se valora positivamente que este impacto esté cuantificado).*

**7) Impacto socio-sanitario previsible** *(mejoras previstas respecto al sistema de salud, los/las pacientes, la población en general, y/o el personal sanitario. Se valora positivamente su cuantificación).*

**8) Aplicabilidad** (*aplicabilidad en otras patologías/áreas sanitarias/áreas tecnológicas indicando cuales de manera justificada*).

**9) Bibliografía** (indicar las referencias bibliográficas utilizadas para justificar la necesidad del proyecto)

**10) Aspectos éticos del proyecto**:

1. Indique si el proyecto ha de ser evaluado por el Comité Ético de:

A. UJI [ ]

B. Centro FISABIO [ ]

1. Si el proyecto **ya ha sido evaluado** por el Comité Ético de alguna de las instituciones, por favor indicar:

 Referencia centro FISABIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Referencia UJI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) Si el proyecto **no ha sido evaluado** por ningún Comité Ético, por favor indicar sus características:

c.1) Reclutamiento prospectivo de pacientes: [ ]  SÍ [ ]  NO

c.2) Recogida retrospectiva de datos de historias clínicas / muestras: [ ]  SÍ NO[ ]

c.3) Investigación con animales: [ ]  SÍ [ ]  NO

c.4) Cesión/solicitud de muestras de biobanco: [ ]  SÍ [ ]  NO

c.5) Investigación con productos sanitarios: [ ]  SÍ [ ]  NO

c.6) Investigación con medicamentos: [ ]  SÍ [ ]  NO

c.7) El proyecto involucra la participación de menores: [ ]  SÍ [ ]  NO

NOTA: En el caso de que el proyecto contemple alguna de las situaciones indicadas en el apartado anterior (c.1-c.7), se tendrá que solicitar la aprobación de los comités correspondientes.

En el caso de que el proyecto necesite la aprobación de un Comité de Ética y no se disponga de ella, tendrá que solicitarla a los Comités correspondientes en el plazo de un mes desde la publicación de la Resolución Definitiva.

*La memoria, una vez completada, debe guardarse en formato pdf, y subirse igualmente 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. [↑](#footnote-ref-2)