**MODALIDAD DE APOYO PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INNOVACIÓN (PI) 2022**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA PI**

**TÍTULO DEL PROYECTO DE INNOVACIÓN:**

**ACRÓNIMO:**

**SUBPROGRAMA: Elegid un subprograma**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UNIVERSIDAD** | **Investigador/a Principal HOSPITAL** |
| Nombre:  Grupo/Estructura de Investigación: | Nombre:  DS/centro: |

**RESUMEN (máximo 500 caracteres):**

**Importante: El resumen será público, por lo que no se deben incluir datos sensibles o confidenciales.**

|  |
| --- |
| **Exponer y explicar el proyecto de innovación en una extensión máxima de DIEZ páginas (letra Arial 11, interlineado sencillo),** pudiendo incluir los gráficos e imágenes necesarias**.** La extensión de 10 páginas se contabilizará desde el apartado 1) Objetivos al 19) Perspectiva de género.  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 por la persona solicitante en la plataforma FUNDANET, cuando se presente la solicitud telemáticamente.* *Tanto el resumen como los datos de presupuesto deberán coincidir con la información que se introduce en el aplicativo de la convocatoria. En caso de detectar diferencias, prevalecerá lo indicado en esta memoria. Una vez completado este documento, debe guardarse en formato .pdf, y subirse a la plataforma FUNDANET junto con el resto de documentación.*

1) **Objetivos del proyecto de innovación a desarrollar.**

2) **Justificación** (*justificación del* ***problema a resolver o necesidad clínica*** *que satisface el proyecto con referencias. Se valorará positivamente que esta justificación esté cuantificada*).

3) **Identificar los resultados de partida**, *indicando su origen, si se ha publicado o protegido/registrado. En el caso de que los resultados de partida sean invenciones patentables o software, deben estar registrados en las instituciones a las que están vinculados/as los/as investigadores/as.*

4) **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 con detalle la persona responsable de cada una de ellas*)**. Identificar riesgos y plan de contingencia**.

*NOTA: Para aquellos proyectos de innovación que tengan previsto el desarrollo de un producto sanitario (según definición artículo 2.1* [*Reglamento* (UE) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=ES))*, 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.*

5) **Entregables** *(descripción detallada de los entregables previstos como resultado del proyecto tales como guía clínica, prototipo, patente, contrato de transferencia, software, solicitud de proyecto a organismo financiador, etc.).*

6) **Presupuesto** **solicitado**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE SOLICITADO** | | **JUSTIFICACIÓN Y OBSERVACIONES** |
| Personal | **Universidad** | **FISABIO** |  |
|  |  |
| Material inventariable (máximo 6.000 euros) |  |  |  |
| Subcontrataciones y asistencias técnicas1 |  | |  |
| Material fungible1 |  | |  |
| Viajes y dietas1 |  | |  |
| Gastos de presentación de resultados en ferias comerciales o eventos de transferencia1 |  | |  |
| **TOTAL** |  | |  |

(1) [El importe solicitado por este concepto podrá ser asignados a cualquiera de las dos instituciones 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)

***NOTA****: Para aquellos 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 aquellos 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 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 ensayos clínicos EECC en* [*ensayos\_fisabio@gva.es*](mailto:ensayos_fisabio@gva.es)*.*

7) **Ventajas técnicas y funcionales respecto a la tecnología o práctica clínica que se usa actualmente** (*descripción de las características innovadoras y diferenciadoras del producto o servicio derivado de los resultados del proyecto que aportan valor añadido y lo distinguen de otros productos o servicios ya existentes. Alternativas existentes en el mercado o en la práctica)*.

8) **Aplicabilidad** *(indicar si existe aplicabilidad en otras patologías/áreas sanitarias/áreas tecnológicas indicando cuáles de manera justificada).*

9) **Dependencias tecnológicas, de infraestructura y de formación especializada para introducir en el mercado el futuro producto o servicio.** *(Indicar si la tecnología o práctica sanitaria necesitaría para su implantación alguna infraestructura o equipamiento adicional, o requeriría que los profesionales se formaran específicamente para poder utilizarla).*

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

11) **Impacto socio-sanitario previsible** *(mejoras previstas respecto al sistema de salud, los/as pacientes, la población en general, y el personal sanitario.*

*12)* Indicar el **tiempo necesario** para incorporar la tecnología/resultado a la práctica clínica desde la finalización del proyecto*.*

13) Definir brevemente la **forma de proteger y explotar el resultado**: protección mediante propiedad intelectual o industrial.

14) Indicar el **nivel de madurez de la tecnología o TRL** (Technology Readiness Level), conforme a los niveles recogidos en la siguiente tabla. En la última columna se marcará el **nivel de TRL de partida** en el que se considera que se encuentran los resultados objeto del proyecto y el **nivel final de TRL** que se espera alcanzar tras la ejecución del proyecto.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TRL(1)** | **DEFINICIÓN (1)** | **DESCRIBIR EN CADA CASILLA LAS ETAPAS DE DESARROLLO ASOCIADAS A LA INNOVACIÓN, SEGÚN NIVEL TRL, AUNQUE NO TODAS SE LLEVEN A CABO EN ESTE PROYECTO (ej. pruebas de laboratorio, fase clínica, prototipado etc.). Deben cumplimentarse todas las casillas** | **MARCAR CON X LAS ETAPAS / TRLS CUBIERTOS POR ESTE PROYECTO (nivel de partida y nivel final)** |
| TRL1 | Principios básicos estudiados |  |  |
| TRL2 | Concepto tecnológico formulado |  |  |
| TRL3 | Prueba de concepto experimental |  |  |
| TRL4 | Tecnología validada en laboratorio |  |  |
| TRL5 | Tecnología validada en un entorno relevante |  |  |
| TRL6 | Tecnología demostrada en un entorno relevante |  |  |
| TRL7 | Demostración de prototipo en entorno operacional |  |  |
| TRL8 | Sistema completo y cualificado/certificado |  |  |
| TRL9 | Sistema real probado en un entorno operacional |  |  |

*(1) Consultar información adicional sobre aplicación escala TRL a diversos ámbitos en* [*https://eithealth.eu/a-framework-for-innovation-in-healthcare/*](https://eithealth.eu/a-framework-for-innovation-in-healthcare/)

**15**) Explicar el **modelo de negocio, etapas y tiempos,** incluyendo aspectos regulatorios, para llevarla hasta la práctica clínica o al mercado.

**16)** Indicar la **inversión económica** necesaria para llevar la tecnología hasta la práctica clínica o al mercado y posibles licenciatarios de la tecnología.

**17)** Indicar si **participa activamente y en qué medida, alguna empresa** potencialmente interesada en **explotar los resultados**. *Detallar las tareas/aportaciones que realizará la empresa (y que deben estar descritas en el plan de trabajo). En caso de concesión se firmará un convenio entre las partes que detalle las tareas/aportaciones de cada parte, así como los derechos y obligaciones sobre la explotación de los resultados.*

**18**) **Indicar si los/las investigadores/as principales han sido beneficiarios/as de una ACCIÓN PREPARATORIA** anteriormente en el Programa POLISABIO, UJISABIO o ILISABIO. *Detalle año de la convocatoria y el título de la acción preparatoria.*

**19)** **Indicar en qué medida se incorpora la perspectiva de género en el Proyecto** *(consultar el anexo 2 de la convocatoria*)*.*

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

**21) Aspectos éticos del proyecto**:

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

A. UPV

B. Centro FISABIO

C. UJI

D. UMH

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

Referencia centro FISABIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Referencia UPV: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Referencia UJI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Referencia UMH: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.