**MODALITAT DE SUPORT PER AL DESENVOLUPAMENT DE PROJECTES D'INNOVACIÓ (PI) 2022**

**MEMÒRIA CIENTIFICOTÈCNICA PI**

**TÍTOL DEL PROJECTE D'INNOVACIÓ:**

**ACRÒNIM:**

**SUBPROGRAMA: Trieu un subprograma**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UNIVERSITAT** | **Investigador/a Principal HOSPITAL** |
| Nom:  Grup/Estructura d'Investigació: | Nom:  DS/centre: |

**RESUM (màxim 500 caràcters):**

**Important: El resum serà públic, per la qual cosa no s'han d'incloure dades sensibles o confidencials.**

|  |
| --- |
| **Exposeu i expliqueu el projecte d'innovació en una extensió màxima de DEU pàgines (lletra Arial 11, interlineat senzill),** pot incloure els gràfics i imatges necessàries**.** L'extensió de 10 pàgines es comptabilitzarà des de l'apartat 1) Objectius al 19) Perspectiva de gènere.  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 per la persona sol·licitant en la plataforma FUNDANET, quan es presente la sol·licitud telemàticament.* *Tant el resum com les dades de pressupost hauran de coincidir amb la informació que s'introdueix en l'aplicació de la convocatòria. En cas de detectar diferències, prevaldrà l'indicat en aquesta memòria. Una vegada completat aquest document, ha de guardar-se en format .pdf, i pujar-se a la plataforma FUNDANET juntament amb la resta de documentació.*

1) **Objectius del projecte d'innovació a desenvolupar.**

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

3) **Identificació dels resultats de partida**, *indicant el seu origen, si s'ha publicat o protegit/registrat. En el cas que els resultats de partida siguen invencions patentables o programari, han d'estar registrats en les institucions a les quals està vinculat el personal investigador.*

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

*NOTA: Per a aquells projectes d'innovació que tinguen previst el desenvolupament d'un producte sanitari (segons definició article 2.1* [*Reglament* (UE) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=ES))*, 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 obtenir 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 obtenir les autoritzacions de les entitats reguladores.*

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

6) **Pressupost** **sol·licitat**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTE** | **IMPORT SOL·LICITAT** | | **JUSTIFICACIÓ I OBSERVACIONS** |
| Personal | **Universitat** | **FISABIO** |  |
|  |  |
| Material inventariable (màxim 6.000 euros) |  |  |  |
| Subcontractacions i assistències tècniques1 |  | |  |
| Material fungible1 |  | |  |
| Viatges i dietes1 |  | |  |
| Despeses de presentació de resultats en fires comercials o esdeveniments de transferència1 |  | |  |
| **TOTAL** |  | |  |

(1) [L'import sol·licitat per aquest concepte podrà ser assignats a qualsevol de les dues institucions 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 aquells 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 a obtenir les autoritzacions de les entitats reguladores.*

*Per a aquells projectes d'innovació que incloguen tasques de validació clínica del prototip d'un producte sanitari, i/o avaluació clínica d'una nova indicació no arreplegada en la fitxa tècnica d'un medicament i/o producte sanitari que estiga ja en el mercat, l'equip investigador haurà de tenir 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 d'assajos clínics EECC en* [*assajos\_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** *(indiqueu si existeix aplicabilitat en altres patologies/àrees sanitàries/àrees tecnològiques indicant quines de manera justificada).*

9) **Dependències tecnològiques, d'infraestructura i de formació especialitzada per a introduir en el mercat el futur producte o servei.** *(Indiqueu 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** *(potencial estalvi de costos al sistema sanitari respecte a la tecnologia o pràctica clínica que s'usa actualment. Es valorarà positivament que aquest impacte estiga quantificat).*

11) **Impacte sociosanitari previsible** *(millores previstes respecte al sistema de salut, els/les pacients, la població en general, i el personal sanitari.*

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

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

14) Indiqueu el **nivell de maduresa de la tecnologia o TRL** (Technology Readiness Level), conforme als nivells arreplegats 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)** | **DESCRIURE 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, prototip etc.). Han d'emplenar-se totes les caselles** | **MARCAR AMB X LES ETAPES / TRLS COBERTS PER AQUEST PROJECTE (nivell de partida i nivell final)** |
| 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 entorn operacional |  |  |
| TRL8 | Sistema complet i qualificat/certificat |  |  |
| TRL9 | Sistema real provat en un entorn operacional |  |  |

*(1) Consultar informació addicional sobre aplicació escala TRL a diversos àmbits en* [*https://eithealth.eu/a-framework-for-innovation-in-healthcare/*](https://eithealth.eu/a-framework-for-innovation-in-healthcare/)

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

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

**17)** Indiqueu si **participa activament i en quina mesura, alguna empresa** potencialment interessada a **explotar els resultats**. *Detalleu les tasques/aportacions que realitzarà l'empresa (i que han d'estar descrites en el pla de treball). En cas de concessió se 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**) **Indiqueu si les persones investigadores principals han sigut beneficièries d'una ACCIÓ PREPARATÒRIA** anteriorment en el Programa POLISABIO, UJISABIO o ILISABIO. *Detalleu any de la convocatòria i el títol de l'acció preparatòria.*

**19)** **Indiqueu en quina mesura s'incorpora la perspectiva de gènere en el Projecte** *(consulteu l'annex 2 de la convocatòria*)*.*

**20) Bibliografia** (*indiqueu 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 Comitè Ètic de:

A. UPV

B. Centre FISABIO

C. UJI

D. UMH

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

Referència centre FISABIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Referència UPV: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Referència UJI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Referència UMH: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) Si el projecte **no ha sigut avaluat** per cap Comitè 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 bio-banc: 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 continga alguna de les situacions indicades en l'apartat anterior (c.1-c.7) s'haurà de sol·licitar l'aprovació dels comitès corresponents.