**MODALITAT DE FOMENT D'ACCIONS PREPARATÒRIES (AP)**

**PER A L'EXPLORACIÓ I FORMULACIÓ DE FUTURS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ /INNOVACIÓ 2023**

**MEMÒRIA CIENTIFICOTÈCNICA AP**

**TÍTOL DE L'ACCIÓ PREPARATÒRIA:**

**ACRÒNIM:**

**SUBPROGRAMA:** **Trieu un subprograma**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UNIVERSITAT** | **Investigador/a Principal HOSPITAL** |
| Nom: Departament/Centre/Institut: | Nom: DS/Centre: Grup/Servei: |

**RESUM (màxim 500 caràcters):**

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

|  |
| --- |
| **Exposar i explicar les accions preparatòries i el futur projecte d'investigació/innovació, en una extensió màxima de CINC pàgines, (lletra Arial 11, interlineat senzill)**, podent incloure els gràfics i imatges necessàries. L'extensió de 5 pàgines es comptabilitzarà des de l'apartat I.1) Objectiu a l'II.8) Aplicabilitat.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. Tant el resum com les dades de pressupost hauran de coincidir amb la informació que s'introdueix en l'aplicatiu 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.*

 **I. ACCIÓ PREPARATÒRIA**

**1) Objectiu** *(descripció de l'objectiu per al qual sol·licita 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 se 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 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.*

**3) Lliurables** *(descripció detallada dels lliurables previstos, d'acord amb els objectius de l'acció preparatòria i el pla de treball, com ara 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** | **JUSTIFICACIÓ I OBSERVACIONS** |
| Personal  | **Universitat** | **Fisabio** |  |
|  |  |
| Subcontractacions i assistències tècniques1 |  |  |
| Material fungible1 |  |  |
| Viatges i dietes1 |  |  |
| Despeses relacionades amb la validació de productes i autoritzacions legals 1 |  |  |
| Petit inventariable |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

(1) L'import sol·licitat per aquest concepte podrà ser assignat 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.

***NOTA:*** *Per a aquelles accions preparatòries 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 aquelles accions preparatòries 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**.*

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

**1) 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).*

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

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

**4) Avantatge de la solució cercada** *(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) Impacte econòmic** *(definiu breument el 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).*

**6) Model d'explotació** (*indiqueu breument com es protegirà el resultat del futur projecte d'innovació, i com es transferirà)*.

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

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

**9) 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***.**

**10) Les dos persones IP han sigut beneficiàries de la mateixa AP en el mateix subprograma, en la convocatòria 2022, com a IP?**

**11) Equip multi-institucional.** *Indiqueu i detalleu si participa personal investigador de més d'una universitat i/o departament de salut*

**12) Perspectiva de gènere de l'acció preparatòria** *(consulteu l'annex 2 de la convocatòria).*

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

**14) Aspectes ètics del projecte** (Apartat obligatori) *En cas de dubtes, consulteu amb els comitès corresponents de cada entitat.*

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 i/o anàlisi de mostres: [ ] SÍ [ ] NO

c.3) Investigació amb animals: [ ] SÍ [ ] NO

c.4) Cessió/sol·licitud de mostres de biobanc: [ ] SÍ [ ] NO

c.5) Investigació amb productes sanitaris: [ ] SÍ [ ] NO

c.6) Investigació amb medicaments: [ ] SÍ [ ] NO

c.7) El projecte involucra menors i/o persones sense capacitat, ja siga legal o facultativa, de donar el seu consentiment informat, tant per a la investigació com per a les dades: [ ] 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 en totes dues institucions.