

1. Objeto y finalidad del documento

El objeto de esta guía es establecer una metodología que permita un mejor aprovechamiento de los recursos de los que dispone la coordinación de la Plataforma mediante un sistema de priorización de aquellas solicitudes que posean un mayor potencial de llegada al Sistema Nacional de Salud (SNS).

La finalidad de este procedimiento es establecer las bases de priorización de las iniciativas más interesantes e impulsar la transferencia efectiva de los proyectos con mayor potencial de acceso al SNS, fortaleciendo las capacidades tecnológicas, sanitarias y de innovación del tejido productivo.

2. Acceso a la cartera de servicios

1. Podrán tener acceso a la cartera de servicios el personal investigador o grupos de investigación pertenecientes a las Unidades y Unidades Asociadas de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII que dispongan de un proyecto con alta capacidad de industrialización y rápida adopción por parte del Sistema Nacional de Salud.
2. Se entiende como Unidad las Entidades Sanitarias, fundaciones de investigación sanitaria y biomédica, centros de investigación en salud e Institutos de Investigación financiados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en el marco de la Plataforma ÍTEMAS (Referencia PT23); y como Unidad Asociada las Entidades Sanitarias, fundaciones de investigación sanitaria y biomédica, centros de investigación en salud e Institutos de Investigación externos que no han recibido financiación por el ISCIII pero que han sido adheridos a alguno de las Unidades.
3. La Unidad o Unidad Asociada al que pertenecen los proyectos presentados deben haber tenido conocimiento y aceptado el documento de Dinámicas de Organización y Trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII.

3. Tipología de proyectos

Los proyectos candidatos a beneficiarse de los servicios en cartera deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que se haya desarrollado en el marco de actividades de I+D+i propias de uno o diversos Unidades o Unidades Asociadas y que los derechos sobre dicho resultado sean de titularidad total o parcial de estos, sin haberse constituido aún una *spin-off*.
- b) Tener el soporte de la unidad de apoyo a la innovación de la Unidad o Unidad Asociada al que pertenece.
- c) Estar dentro de los siguientes ámbitos de innovación: dispositivos médicos, salud digital, diagnóstico in vitro, diagnóstico por imagen, aplicación de inteligencia artificial, impresión 3D, bioprinting y biomodelos, simulación médica, neurotecnología, biología molecular y tratamientos (drug development, small molecules, pre/probióticos, terapia celular y génica, ...).
- d) Que la tecnología en desarrollo cumpla al menos 4 de los siguientes criterios:
 - i. Que cubra una necesidad clara sin una solución actual eficiente
 - ii. Tecnología validada en un laboratorio (TRL >4)
 - iii. Que la tecnología esté protegida o en proceso de protección

- iv. Con una estrategia de regulatoria definida
- v. Que dispongan de un modelo de negocio definido con primeras proyecciones de viabilidad económica y potencial de mercado (BRL >4)

4. Cartera de servicios

1. La cartera de servicios está compuesta por servicios internos y externos (Anexo 1). Los servicios internos serán proporcionados de forma interna desde Coordinación, conjuntamente con las Comisiones de la Plataforma. Los servicios externos serán proporcionados por consultoras licitadas mediante un proceso de licitación pública que se financiará a cargo de Coordinación.
2. El presupuesto máximo asignado para servicios externos a la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII es de trescientos mil euros (300.000 €), otorgado dentro de la PT23/00005.
3. Los servicios se asignarán hasta agotar el presupuesto máximo. No habrá transferencia económica alguna a las Unidades o Unidades Asociadas ni, en caso de ser diferentes, a la entidad de origen del grupo de investigación promotor del proyecto.

5. Presentación de proyectos susceptibles de recibir servicios.

1. Para la solicitud de servicios será necesaria la presentación de la memoria (que incluye la solicitud de servicios) y documentación relativa a los proyectos y se podrá realizar de forma continuada a través de los medios electrónicos habilitados en el área privada de la web de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII (<https://www.itemas.org/>).
2. Los proyectos que hayan presentado previamente una solicitud de servicios obteniendo menos de 35 puntos y quieran volver a solicitar servicios, deberán enviar otra vez la memoria de solicitud. Este procedimiento será en excepción a los proyectos que están actualmente en cartera (más de 35 puntos), que podrán recibir más servicios según las necesidades detectadas durante el acompañamiento, sin necesidad de volver a presentar la memoria.
3. La memoria de solicitud de servicios para un proyecto únicamente podrá ser presentada a través de las Unidades de Apoyo a la Innovación de las Unidades, quienes tendrán solamente un/a representante con acceso al área privada de la web. Las Unidades Asociadas deberán presentar sus solicitudes de servicios para proyectos a la Unidad a la que pertenecen y éste será la encargada de presentar, a través de la web, los proyectos con mayor potencial de transferencia con el fin de recibir servicios y formar parte del Portfolio de Proyectos ÍTEMAS-ISCIII.
4. No hay ningún límite establecido de número de proyectos a presentar por parte de cada Unidad o Unidad Asociada.
5. La memoria del proyecto susceptible de recibir apoyo por parte de la Plataforma se presentará mediante la cumplimentación del modelo electrónico de presentación de proyectos (ITM_CD_R_001_Modelo_presentación_proyectos.pdf, detallado en Anexo 2) junto con la documentación adjunta necesaria para su análisis a fin de facilitar la lectura y asesoramiento posterior por parte del/la *Innovation manager* y el Comité de Innovación (los formatos de ficheros admitidos para toda la documentación son .pdf y .doc en solo lectura).
6. A parte de la memoria, también se podrá presentar de forma voluntaria en el momento de presentación de la solicitud, un *one pager* del proyecto cumplimentado el modelo

ITM_CD_R_002. Este *one pager* será requerido obligatoriamente en caso de ser un proyecto de más de 25 puntos para ser presentado ante el Comité de Innovación.

7. Se considerará como finalizado el proceso de solicitud para aquellos proyectos que incluyan la memoria del proyecto y los documentos requeridos en el modelo. Si la solicitud requiere de documentos adicionales el/la *Innovation Manager* o Coordinación la solicitará a la Unidad o Unidad Asociada correspondiente con el fin de completar la documentación.

6. Inicio y priorización de la cartera de servicios

1. Una vez presentados, los proyectos empezarán a recibir los servicios de apoyo a la innovación establecidos en la Cartera de Servicios ÍTEMAS-ISCIII (Anexo 1). Como primera fase, el/la *Innovación Manager* realizará un exhaustivo análisis de las solicitudes y emitirá un informe de cada solicitud que será enviado a la Unidad o Unidad Asociada tal y como se indica en el siguiente punto.
2. El/la *Innovation Manager* realizará la evaluación en base a los criterios establecidos para el servicio interno de evaluación de proyectos (Anexo 3) que permitirá priorizar los proyectos con acceso al Comité de Innovación y la asignación de los demás servicios. Mediante esta evaluación, los proyectos recibirán una puntuación entre 0 y 48 puntos y se dividirán en:
 - a) Proyectos hasta 24 puntos
 - b) Proyectos entre 25 y 34 puntos
 - c) Proyectos 35 o más puntos
3. Los proyectos de hasta 24 puntos recibirán un informe de evaluación elaborado por el/la *Innovation manager* y aprobado por el Comité de Dirección de la Plataforma con pautas de mejora para seguir avanzando en el proyecto.
4. Los proyectos con una puntuación entre 25 y 34 puntos recibirán el Sello de Calidad ÍTEMAS y se valorará el acceso a algunos servicios internos según las necesidades del proyecto. El Comité de Innovación será informado sobre estos proyectos por si considera necesaria la evaluación de alguno de ellos.
5. Los proyectos de 35 o más puntos serán considerados como prioritarios y presentados en sesiones de trabajo con el Comité de Innovación, a fin de evaluar el potencial de transferencia de los proyectos, otorgando una puntuación adicional de 0 a 39 puntos (tal y como se detalla en el Anexo 4), mediante los siguientes criterios:
 - a) Capacidad industrial del país respecto al proyecto:
 - i. Capacidad del tejido industrial actual en ese ámbito
 - ii. Alineación con las políticas de dinamización industrial
 - b) Aspectos relacionados con el RRI:
 - i. Equidad de género
 - ii. Educación científica
 - iii. Participación ciudadana
 - iv. Ética
 - v. Gobernabilidad
 - vi. Acceso abierto
 - c) Compromiso y liderazgo de la institución (Nodo o centro adherido)
 - d) Capacidad de ser escalado a todo el sistema nacional de salud:
 - i. Interés del resultado por el SNS
 - ii. Barreras de entrada al SNS

- e) Capacidad tractora de inversiones
 - f) Coste oportunidad
6. El Comité de Innovación, junto con el/la *Innovation manager*, recomendarán una propuesta de servicios (cartera definida en el Anexo 1) para los proyectos priorizados considerados con mayor potencial en base a la evaluación realizada.
- El Comité de Innovación será convocado de forma bianual. La fecha será anunciada tanto en la web (<https://www.itemas.org/>) como internamente mediante la Newsletter de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII. Al mismo tiempo, se comunicará hasta que día se pueden enviar proyectos para ser incluidos en la reunión del Comité de Innovación anunciada.

7. Propuesta de adjudicación de servicios

El/la *Innovation Manager* emitirá un informe con la priorización de proyectos establecida con las sugerencias de valorización y la propuesta de Cartera de Servicios acordadas con el Comité de Innovación para cada proyecto.

Finalmente, el Comité de Dirección será el órgano encargado de la aprobación y adjudicación de los servicios otorgados a cada uno de los proyectos.

8. Ejecución y seguimiento de los servicios

1. Una vez asignados los servicios correspondientes a cada uno de los proyectos recibidos, éstos podrán empezar a beneficiarse de los servicios otorgados en el plazo máximo de seis (6) meses.
2. La duración del servicio será el tiempo necesario para la obtención de los beneficios explícitos para cada uno de los servicios en cartera.
3. Los servicios y actividades de valorización y transferencia asignadas a cada uno de los proyectos serán supervisados por el/la *Innovation Manager* en coordinación con la Unidad de Apoyo a la Innovación de la Unidad al que pertenezca el proyecto, Unidad Asociada (si procede) y la Comisión de Transferencia (si procede), tal y como se describe en el documento de Dinámicas de organización y trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII. A través de este seguimiento se garantizará la correcta ejecución y cumplimiento de los servicios otorgados a cada proyecto dentro del plazo previsto.

9. Obligaciones del promotor del proyecto

Serán obligaciones del equipo promotor del proyecto:

- a) Realizar el proyecto conforme a lo establecido en la memoria presentada del proyecto.
- b) Aportar la documentación justificativa del cumplimiento de los objetivos establecidos y ejecución de los servicios otorgados.
- c) Respetar el documento de Dinámicas de organización y trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII.

10. Comunicaciones electrónicas

1. Las comunicaciones de todas las actuaciones que se realicen desde la presentación de las solicitudes por parte de las Unidades hasta la ejecución y seguimiento de la cartera de servicios se realizarán a través de medios electrónicos.
2. Los medios electrónicos habilitados para las comunicaciones son el área privada de la web de ÍTEMAS (<https://www.itemas.org/>) y el email de contacto respectivo a cada uno de las solicitudes presentadas.

11. Cambios de unidad de los/las investigadores/as

En caso de un cambio de unidad del investigador/es principal el proyecto podrá seguir beneficiándose de los servicios asignados, siempre y cuando la movilidad se produzca entre Unidades o Unidades Asociadas pertenecientes a la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII.

12. Desistimiento y renuncia de las personas interesadas

El desistimiento y renuncia de las personas interesadas debe ser previo al inicio de la ejecución de los servicios otorgados. Se debe presentar en forma de carta firmada tanto por el/la investigador/a principal del proyecto como por la Unidad o Unidad Asociada.

El desistimiento o renuncia una vez iniciados los servicios otorgados deberá ir acompañado de una justificación detallada del motivo de esta renuncia.

13. Análisis ex post de las actuaciones

Con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos según los servicios y actividades asignadas, el equipo promotor del proyecto podrá recibir cuestionarios desde el momento de envío de la solicitud hasta transcurridos dos años desde el fin del servicio, con el propósito de evaluar el servicio y los resultados obtenidos. La información recopilada se tratará con el fin de construir los principales indicadores de resultados de la Cartera de Servicios.

14. Confidencialidad y protección de datos

La Plataforma y todos los actores involucrados en la prestación de servicios están adheridos al documento de Dinámicas de Organización y Trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII, por el cual se regulan, en la descripción de los principios rectores de la Plataforma, las normas de confidencialidad respecto a la información y documentación recibidas durante la presentación de proyectos, así como durante la ejecución de la Cartera de Servicios tanto internos como externos.

Anexo 1. Cartera de Servicios

1. Desarrollo de negocio
 - a) Evaluación de nuevos proyectos
 - b) Validación de la propuesta de valor (externalizado)
 - c) Definición de la estrategia de comercialización del producto (externalizado)
 - d) Detección de potenciales clientes y distribuidores y establecimiento del primer contacto (externalizado)
 - e) Estudio de coste-efectividad (externalizado)
 - f) Ejercer de CEO Interino (externalizado)
 - g) Definición de la estrategia de inversión (externalizado)
 - h) Definición de la estrategia de internacionalización (externalizado)
 - i) Asesoramiento en la presentación del proyecto
 - j) Soporte en las actividades de transferencia (spin-off o licencia)
2. Soporte en procesos de regulatoria
 - a) *Regulatory roadmap* (Europa) (externalizado)
 - b) *Regulatory roadmap* (Estados Unidos) (externalizado)
 - c) *Technical File* y documentación (externalizado)
 - d) *Quality Management System* (QMS) (externalizado)
 - e) Consultoría y soporte genérico (externalizado)
3. Soporte en procesos de propiedad intelectual e industrial
 - a) Estudio de patentabilidad (externalizado)
 - b) Estudio de *freedom to operate* (externalizado)
 - c) Valoración económica de activos intangibles (externalizado)
 - d) Soporte en el proceso de transferencia tecnológica (acuerdo de licencia) (externalizado)
 - e) Consultoría y soporte genérico (externalizado)

Anexo 2. Modelo de presentación de proyectos

El modelo de memoria para la presentación de los proyectos susceptibles de ser beneficiarios de la cartera de servicios de la Plataforma corresponde al documento ITM_CD_R_000_Modelo_presentacion_proyectos.pdf, disponible en el área privada de la página web <https://www.itemas.org>.

A continuación, se detallan los principales apartados que constan en el modelo de presentación de la memoria del proyecto:

Proyecto

1. Área del proyecto
Escoger la opción que mejor se adecue al proyecto
2. Categoría del proyecto
Escoger la/s opción/es que mejor se adecuen al proyecto (máximo 3).
3. Abstract
Definir la necesidad y breve descripción del proyecto. (250 palabras)
4. Plan de Trabajo
Describe brevemente los objetivos de desarrollo, transferencia y valorización del proyecto y como se van a llevar a cabo. Se puede adjuntar cronograma de trabajo como documento adjunto. (250 palabras)
5. Incorporación a la práctica clínica
 - ¿Se ha definido el interés real por parte del SNS?
 - ¿Se ha establecido relación con líderes del sector?
6. Desarrollo de producto
 - ¿En qué nivel de madurez tecnológica se encuentra?
 - ¿Se ha realizado un estudio de libertad para operar? Si es que sí, ¿cuál es la conclusión? (50 palabras)
7. Descripción de la tecnología
Breve descripción de la solución, base científico-técnica del proyecto, resultados relevantes (con artículos publicados si los hay) y validación. (350 palabras)
8. Plan de manufactura
 - ¿Se han identificado los materiales/ soluciones / excipientes necesarios para la fabricación?
 - ¿Se dispone de un diseño de producto final?
 - ¿Se dispone de un plan de manufactura detallado?
9. Análisis de riesgos y plan de contingencia.
Describe cuales son los riesgos más importantes a los que se enfrenta el proyecto y como se van a afrontar. Qué soluciones se implementarían si algo falla. (250 palabras)
10. Plan de negocio
 - ¿En qué nivel de madurez empresarial se encuentra?
 - Análisis de mercado, acuerdos comparables y modelo de negocio. (500 palabras)
 - ¿En qué nivel de madurez comercial se encuentra?
 - ¿Cuál es la estrategia de transferencia del proyecto?

- Socios clave y potencial de transferencia (150 palabras)
 - Impacto socioeconómico (250 palabras)
 - Análisis de competidores y propuesta de valor. (350 palabras)
 - Políticas RRI del proyecto (250 palabras)
11. Componentes del equipo.
- Breve descripción con título, experiencia y qué aporta y qué función desarrollan los miembros principales del equipo. (500 palabras)
 - ¿Se dispone de un candidato a CEO?
 - Capacidad y compromiso tiene la institución para dar soporte al proyecto
12. Estrategia de protección de la propiedad intelectual.
- ¿Se ha realizado un estudio de patentabilidad?
 - Describe brevemente la estrategia de protección que se va a llevar a cabo. (150 palabras)
13. Plan de regulatoria y aprobación por el organismo competente.
- Documentos regulatorios
 - Describir el plan de regulatoria con los próximos hitos, qué certificaciones se van a necesitar, como se van a conseguir, etc. (150 palabras)

Cartera de servicios

¿En qué servicios consideras que ÍTEMAS-ISCIII podría aportar más?

Anexo 3. Criterios de valoración para la priorización de los servicios

La numeración 0), 1), 2) o 3) representa la puntuación otorgada según cada uno de los criterios.

1. Aspectos clínicos

1.1. Necesidad:

- 0) a) Los productos actuales en el mercado cubren completamente las necesidades descritas.
b) No existe una necesidad real para disponer de este producto.
- 1) Aunque los productos actuales en el mercado cubren parcialmente las necesidades, nuevos productos/tecnologías tienen barreras de entrada altas.
- 2) Aunque los productos actuales en el mercado cubren parcialmente las necesidades, la tecnología presentada la aborda desde una perspectiva más coste-eficiente para el SNS y está claramente argumentado.
- 3) No hay productos disponibles en el mercado para cubrir esas necesidades. El futuro producto es totalmente innovador respecto de la práctica clínica habitual y está claramente argumentado.

1.2. Plan de trabajo para alcanzar los objetivos:

- 0) No se presenta plan de trabajo o el que se presenta no se corresponde con los objetivos del proyecto a largo plazo.
- 1) El plan de trabajo presentado es coherente con la tecnología, pero no está suficientemente desarrollado.
- 2) El plan de trabajo presentado es coherente con la tecnología y se encuentra bien desarrollado, pero la cronología de las futuras etapas y el presupuesto no son del todo realistas.
- 3) El plan de trabajo presentado es coherente con la tecnología e impulsará el proyecto. Además, los estudios futuros que se plantean son coherentes con la tecnología, están correctamente desarrollados según la cronología de las futuras etapas y el presupuesto es coherente y realista.

1.3. Aplicación en la práctica clínica:

- 0) No se ha realizado ninguna forma de toma de contacto con usuarios y pacientes y/o no se han identificado aún los KOLs.
- 1) Se han realizado entrevistas y toma de contacto con usuarios y pacientes y se han identificado posibles KOLs.
- 2) Se ha contactado con distintos KOLs y se dispone de manifestaciones de interés por parte de uno o más usuarios dentro del SNS.
- 3) El producto se está usando en la práctica clínica en al menos un hospital y se dispone de *feedback* de KOLs dentro del SNS.

2. Tecnología

2.1. Prototipo:

- 0) Formulado únicamente el concepto. Definición básica que no se puede probar en entornos reales.
- 1) Primer prototipo en desarrollo con resultados positivos en entornos reales o primeras evidencias *in vitro*.

- 2) Segunda versión del prototipo en desarrollo, a partir de las mejoras en la primera versión, con resultados positivos en entornos reales; o primeras evidencias experimentales *in vivo*; o primera prueba de concepto con cohorte de pacientes con resultados prometedores.
- 3) Tecnología validada en un entorno relevante replicable. / Estudios completos de prueba de concepto en más de un centro.

2.2. Libertad para operar:

- 0) No se ha realizado ningún estudio de libertad para operar o el resultado del estudio es negativo (impedimentos para operar).
 - 1) El estudio realizado sobre la libertad para operar es muy breve e incompleto.
 - 2) El estudio realizado sobre la libertad para operar está bastante desarrollado, teniendo en cuenta las características de la tecnología, pero el resultado del estudio muestra algunas restricciones salvables.
 - 3) El estudio realizado sobre la libertad para operar está bastante desarrollado, teniendo en cuenta las características de la tecnología, y el resultado del estudio es positivo (libertad para operar real).

2.3. Materiales y manufactura/integración de sistemas:

- 0) No se han identificado los materiales que se requieren para la manufactura/fabricación de la solución (materiales, excipientes, adyuvantes, principios activos, piezas mecánicas, máquinas, computadoras, software/hardware específico, sensores o dispositivos, etc.) o no se detalla la estrategia de manufactura (externalizada o interna).
 - 1) Los materiales que se requieren para la manufactura/fabricación de la solución (materiales, excipientes, adyuvantes, principios activos, piezas mecánicas, máquinas, computadoras, software/hardware específico, sensores o dispositivos etc.) están parcialmente identificados y cuantificados; o el plan para la manufactura no está completo (plan de buenas prácticas en caso de ser interna o acuerdo con un proveedor competente en caso de ser externa).
 - 2) Los materiales que se requieren para la manufactura/fabricación de la solución (materiales, excipientes, adyuvantes, principios activos, piezas mecánicas, máquinas, computadoras, software/hardware específico, sensores o dispositivos, etc.) están perfectamente identificados y cuantificados, o se cuenta con un plan detallado para la manufactura (plan de buenas prácticas en caso de ser interna o acuerdo con un proveedor competente en caso de ser externa)
 - 3) Los materiales que se requieren para la manufactura/fabricación de la solución (materiales, excipientes, adyuvantes, principios activos, piezas mecánicas, máquinas, computadoras, etc.) están perfectamente identificados y cuantificados, y además se cuenta con un plan detallado para la manufactura, si aplica (plan de buenas prácticas en caso de ser interna o acuerdo con un proveedor competente en caso de ser externa).

2.4. Análisis de riesgos:

- 0) Los riesgos identificados son muy generales (poco específicos del desarrollo técnico del proyecto) y/o no son coherentes con los objetivos del proyecto.
 - 1) El listado de riesgos identificado no está completo y el plan de mitigación es insuficiente o no es adecuado.
 - 2) Los riesgos están debidamente identificados, pero el plan de mitigación no es realista o no es coherente.
 - 3) Los riesgos están debidamente identificados y desarrollados, y el plan de mitigación es realista y coherente.

3. Plan de negocio y mercado

3.1. Modelo de negocio:

- 0) Análisis no realizado o modelo de negocio inadecuado o poco realista.
- 1) Modelo de negocio poco desarrollado y poco coherente con la tecnología/producto a desarrollar en el proyecto.
- 2) Modelo de negocio poco desarrollado e incompleto, aunque coherente con la tecnología/producto a desarrollar del proyecto.
- 3) Modelo de negocio completo y bien diseñado en relación con la tecnología/producto a desarrollar. Incluye estrategias futuras de escalado y/o de salida.

3.2. Análisis de acuerdos comparables:

- 0) Análisis de acuerdos de licencia comparables no realizado, ni cualquier otra técnica de valoración de tecnologías.
- 1) Análisis de acuerdos de licencia comparables escaso, o pobre argumentación de la técnica de valoración de tecnologías.
- 2) Análisis de acuerdos de licencia comparables parcial y/o técnica de valoración de tecnologías desarrollada y correctamente argumentada.
- 3) Análisis de acuerdos de licencia comparables completo, argumentado y coherente con la tecnología.

3.3. Socios clave:

- 0) No se identifican/mencionan los socios clave.
- 1) Los socios clave están identificados, pero no se ha realizado ninguna acción de acercamiento/exploración de relación.
- 2) Los socios clave están identificados y se ha contactado con alguno para explorar tipo de relación.
- 3) Los socios clave han sido todos contactados y se dispone de pruebas del tipo de relación establecida o que se pretende establecer (se aporta documento probatorio) a nivel de colaboración y/o prestación de servicios.

3.4. Potencial de transferencia:

- 0) Los clientes/potenciales licenciatarios no están identificados.
- 1) Los clientes/potenciales licenciatarios sí están identificados, pero no ha habido ningún acercamiento.
- 2) Los clientes/potenciales licenciatarios han sido conectados y han manifestado interés.
- 3) Los clientes/potenciales licenciatarios han sido contactados y se han firmado una o varias Cartas de Intenciones/Contrato de Opción de Licencia.

3.5. Análisis de competidores y propuesta de valor:

- 0) Mercado saturado, sin espacio para nuevas innovaciones No incluye análisis completo y argumentado de competidores.
- 1) Mercado con poco espacio para nuevas innovaciones. Incluye análisis completo y argumentado de competidores.
- 2) Mercado con espacio para nuevas innovaciones. Incluye análisis completo y argumentado de competidores.

- 3) Sin competidores directos en el mercado. Incluye análisis completo y argumentado de competidores.

3.6. Equipo:

- 0) Equipo sin experiencia en transferencia de tecnología y poca visión de desarrollo de la innovación.
- 1) Equipo con alguna experiencia en proyectos de innovación en colaboración o en transferencia de tecnología o contactos con la industria/inversores en el ámbito de la innovación.
- 2) Equipo con experiencia demostrada en proyectos de innovación y transferencia de tecnología y contactos con la industria/inversores en el ámbito de la innovación.
- 3) Equipo con experiencia demostrada en proyectos de innovación y transferencia de tecnología: desarrollos implantados en la práctica clínica, patentes licenciadas o en fase de licencia (negociaciones con la industria) o spin-off/start-up creada.

4. Propiedad intelectual y regulatoria

4.1. Definición de la estrategia de protección de la IP:

- 0) Sin estrategia definida de protección de la propiedad industrial ni intelectual.
- 1) Estrategia de protección de la propiedad industrial o intelectual (incluidos secretos empresariales) parcialmente definida en relación a la tecnología del proyecto.
- 2) Estrategia de propiedad industrial o intelectual (incluidos secretos empresariales) definida parcialmente, pero sin estrategia global futura de protección y/o extensión.
- 3) Estrategia de propiedad industrial o intelectual (incluidos secretos empresariales) definida en relación a la tecnología del proyecto, estando plenamente desplegada y con estrategia global futura de protección y/o extensión (en base a estudio de mercado y competidores).

4.2. Grado de protección de la propiedad intelectual (patentabilidad/secreto industrial/registro de marca/...):

- 0) Tecnología sin protección o ISR con resultado negativo.
- 1) a) Se dispone de informe de patentabilidad o se han realizado búsquedas previas (Agente de patentes contratado, IET (OEPM), EESR (EPO) o IBI (OEPM)) con resultados positivos.
b) Las cláusulas y acciones que regulan el secreto industrial están parcialmente desarrolladas y ofrecen una protección menor a la tecnología/producto.
- 2) a) ISR recibido (con resultado parcialmente positivo). Se prevé efectuar las correcciones en las Fases Nacionales.
b) Las cláusulas y acciones que regulan el secreto industrial están bien desarrolladas y protegen adecuadamente la tecnología/producto.
- 3) a) ISR recibido con resultado positivo.
b) Las cláusulas y acciones que regulan el secreto industrial están bien desarrolladas y detalladas, protegen adecuadamente la tecnología y ya se aplican sobre las personas físicas y jurídicas necesarias.

4.3. Proceso de aprobación por el organismo competente:

- 0) No se aporta detalle sobre la regulación aplicable según la tipología del proyecto o sí se conoce, y la respuesta recibida por el organismo competente ha sido negativa.

- 1) Se identifican los documentos regulatorios necesarios, según las características de la tecnología/producto, pero se dispone de una visión sesgada o parcial del proceso de aprobación de la tecnología/producto para su comercialización.
- 2) Se identifican todos los documentos regulatorios necesarios según las características de la tecnología/producto y se dispone de una visión global del proceso de aprobación para su comercialización, pero todavía no se han iniciado los trámites necesarios (si aplica).
- 3) Se dispone de una visión global del proceso de aprobación de la tecnología para su comercialización. Además, se han rellenado los documentos regulatorios necesarios según las características de la tecnología/producto y se han iniciado los trámites necesarios (si aplica) o ya hay respuesta positiva sobre ellos.

Anexo 4. Criterios de evaluación del Comité de Innovación

La numeración 0) o 5) representa la valoración otorgada según cada uno de los criterios.

1. Capacidad industrial del país respecto al proyecto (0-10 puntos):

1.1. Capacidad del tejido industrial actual en ese ámbito (0-5 puntos):

0) Se consideraría un proyecto totalmente fuera del alcance actual, sin posibilidad ni de manufactura, ni de adquisición, ni de posterior aplicación.

Valoración de 1 a 4 puntos según el punto en el que se encuentre el proyecto en respeto a estas afirmaciones.

5) Proyecto totalmente alineado con la capacidad del tejido industrial estatal.

1.2. Alineación con las políticas de reindustrialización (0-5 puntos)

0) El proyecto no va acorde con las políticas actuales.

Valoración de 1 a 4 puntos según el punto en el que se encuentre el proyecto en respeto a estas afirmaciones.

5) El proyecto está dentro de las políticas de reindustrialización y se alinea perfectamente con convocatorias estatales de innovación y desarrollo.

2. Aspectos relacionados con la RRI (0-6 puntos):

Se otorgará 1 punto para cada uno de las políticas de investigación e innovación responsable que hayan sido clarificadas y bien definidas. Si no se menciona ninguna actividad al respecto o no está bien clarificada 0 puntos.

Las políticas RRI a tener en cuenta son:

- a) Equidad de género
- b) Educación científica
- c) Participación ciudadana
- d) Ética
- e) Gobernabilidad
- f) Acceso abierto

3. Compromiso y liderazgo de la institución (Nodo o centro adherido) (0-3 puntos)

Evaluación subjetiva de la implicación de la institución en el desarrollo del proyecto. Un punto por cada afirmación:

- a) Disponen de gestor de innovación dedicado al proyecto
- b) Tienen experiencia en solicitar y conseguir subvenciones públicas o privadas
- c) Experiencia demostrable en creación de spin-off

4. Capacidad de ser escalado a todo el sistema nacional de salud (SNS) (0-10 puntos):

4.1. Interés del resultado por el SNS (5 puntos):

0) No hay una necesidad evidente.

Valoración de 1 a 4 puntos según el punto en el que se encuentre el proyecto en respeto a estas afirmaciones.

5) La necesidad es evidente y existe un interés expreso por distintos hospitales de adoptar una tecnología como ésta.

4.2. Barreras de entrada al SNS (5 puntos):

- 0) Las barreras que se pueden encontrar a nivel de regulatoria, marcaje CE, ensayos clínicos previos, etc. son evidentes y no existe una hoja de ruta clara en términos de regulatoria. Valoración de 1 a 4 puntos según el punto en el que se encuentre el proyecto en respeto a estas afirmaciones.
- 5) El proyecto a nivel de regulatoria está muy claro y no parece tener problemas evidentes en sortear los requerimientos necesarios para que pueda ser incorporado al SNS.

5. Capacidad tractora de inversiones (0-5 puntos)

- 0) Lo considera un proyecto que difícilmente atraería inversión. Valoración de 1 a 4 puntos según el punto en el que se encuentre el proyecto en respeto a estas afirmaciones.
- 6) El proyecto es un *hot topic* con fácil accesibilidad a distintas formas de financiación pública (CDTI, NextGen, ...) y con gran interés por parte de fondos de inversión privada y público-privada.

6. Coste oportunidad (0-5 puntos)

- 0) El coste actual a nivel del SNS es igual o menor al que se tendría si el proyecto se llevase a cabo. Valoración de 1 a 4 puntos según el punto en el que se encuentre el proyecto en respeto a estas afirmaciones.
- 5) No llevar a cabo el proyecto representa un coste añadido para el SNS. Se prevé que va a aumentar el gasto actual si no se anteponen soluciones como podría ser el proyecto actual.