

Unidad: _____
Unidad Asociada: _____
Investigador/a principal: _____ E-mail: _____
Responsable UAI Unidad: _____ E-mail: _____
Responsable UAI Unidad Asc.: _____ E-mail: _____
Título del proyecto: _____ Acrónimo: _____

PROYECTO

1. Área del proyecto

Escoger la opción que mejor se adecue al proyecto.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Alergia / Inmunología | <input type="checkbox"/> Cardiovascular |
| <input type="checkbox"/> Cirugía | <input type="checkbox"/> CNS / Neurología |
| <input type="checkbox"/> Dermatología | <input type="checkbox"/> Endocrinología / Metabolismo |
| <input type="checkbox"/> Enfermedades Infecciosas | <input type="checkbox"/> Envejecimiento |
| <input type="checkbox"/> Gastrointestinal | <input type="checkbox"/> Ginecología / Obstetricia |
| <input type="checkbox"/> Hematología | <input type="checkbox"/> Oftalmología |
| <input type="checkbox"/> Oncología | <input type="checkbox"/> Ortopedia |
| <input type="checkbox"/> Pediatría | <input type="checkbox"/> Radiología |
| <input type="checkbox"/> Renal | <input type="checkbox"/> Reproducción del hombre |
| <input type="checkbox"/> Respiratorio / Artritis | <input type="checkbox"/> Salud de la mujer |
| <input type="checkbox"/> Transversal | <input type="checkbox"/> Psiquiatría |
| <input type="checkbox"/> Enfermedades Raras | <input type="checkbox"/> Tabaquismo |
| <input type="checkbox"/> Otro | |

Otro: _____

2. Categoría del proyecto

Escoger la/s opción/es que mejor se adecuen al proyecto (*máximo 3*).

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dispositivo médico | <input type="checkbox"/> Salud digital |
| <input type="checkbox"/> Diagnóstico in vitro | <input type="checkbox"/> Diagnóstico imagen |
| <input type="checkbox"/> Inteligencia artificial | <input type="checkbox"/> Neurotecnología |
| <input type="checkbox"/> Impresión 3D | <input type="checkbox"/> Simulación médica |
| <input type="checkbox"/> Bioprinting y biomodelos | <input type="checkbox"/> Biología molecular |
| <input type="checkbox"/> Tratamientos (drug development, terapia celular y génica, pre/probióticos, ...) | |

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?

Sí No

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?

Sí No En desarrollo

¿Se dispone de un diseño o prototipo de producto final?

Sí No En desarrollo

¿Se dispone de un plan de manufactura detallado?

NOTA: Puede ser requerido si se considera necesario para la evaluación del Comité de Innovación.

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?

Spin-off Licencia

Socios clave y potencial de transferencia. (150 palabras)

Breve descripción de la relación con empresas como colaboradores, proveedores de servicios, posibilidad de contrato de opción de licencia, etc.

NOTA: Se puede adjuntar carta de interés, carta de intenciones o contrato de opción de licencia como archivo suplementario en el formulario web. Si no es adjuntado puede ser requerido para la evaluación del Comité de Innovación.

Impacto socioeconómico. (250 palabras)

Análisis de competidores y propuesta de valor. (350 palabras)

Políticas RRI del proyecto. (200 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? Sí No

Capacidad y compromiso de la institución para dar soporte al proyecto:

Adjunto Carta de compromiso de gerencia de la unidad a la que pertenezca el proyecto.

12. Estrategia de protección de la propiedad intelectual

¿Se ha realizado un estudio de patentabilidad?

Sí No

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:

Si se ha trabajado, 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-ISCIIII podría aportar más?

Selecciona un máximo de 3 servicios.

1. Desarrollo de negocio:

Evaluación de nuevos proyectos – incluido

- Validación de la propuesta de valor
- Definición de la estrategia de comercialización
- Detección de potenciales clientes y distribuidores y establecimiento del primer contacto
- Estudio de coste-efectividad
- Ejercer de CEO Interino
- Definición de la estrategia de inversión
- Definición de la estrategia de internacionalización
- Asesoramiento en la presentación del proyecto
- Soporte en las actividades de transferencia (spin-off o licencia)

2. Soporte en procesos de regulatoria

- Regulatory roadmap* (Europa)
- Regulatory roadmap* (Estados Unidos)
- Technical File* y documentación
- Quality Management System* (QMS)
- Consultoría y soporte genérico

3. Soporte en procesos de propiedad intelectual e industrial

- Estudio de patentabilidad
- Estudio de *freedom to operate* (FTO)
- Valoración económica de activos intangibles
- Soporte en el proceso de transferencia tecnológica (acuerdo de licencia)
- Consultoría y soporte genérico

- Consiento el uso de los datos presentados en este formulario en cumplimiento de la normativa de Protección de Datos Personales y de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (**RGPD**) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (**LOPDGDD**), tal y como se describe en el **Reglamento de Régimen Interno de la Plataforma ÍTEMAS**.

Firma investigador/a principal:

Firma responsable UAI de la Unidad: