**PROGRAMA UPV CLINIC 2024**

**PROGRAMA DE APOYO PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE I+D+i**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA**

**TÍTULO DEL PROYECTO DE I+D+i:**

**ACRÓNIMO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UPV** | **Investigador/a Principal INCLIVA** |
| Nombre:  Grupo/Estructura de Investigación: | Nombre:  Grupo y Área de IIS INCLIVA/Servicio del DS: |

**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 I+D+i en una extensión máxima de OCHO páginas (letra Calibri 11, interlineado sencillo),** pudiendo incluir los gráficos e imágenes necesarias**.**  La bibliografía se anexará quedando excluida de la extensión de 8 páginas y esta extensión se contabilizará desde el apartado 1) Objetivos al 18) Participación de pacientes.  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, así como del presupuesto, serán cumplimentados por el solicitante en la plataforma UPV CLINIC cuando se presente la solicitud telemáticamente.

**1) Objetivos del proyecto de I+D+i** **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 la UPV o INCLIVA*.

**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 indicando con detalle la persona responsable de cada una de ellas*)**.**

*NOTA: Para aquellos proyectos de I+D+i 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) Identificar riesgos y plan de contingencia**.

**6)** **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.).*

**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)*.

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

**9) 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).*

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

**11)** **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).*

**12)** Indicar el **nivel de madurez de la tecnología o TRL** (Technology Readiness Level) que se espera alcanzar tras la ejecución del proyecto, conforme a los niveles recogidos en la siguiente tabla. En la tercera columna, se describirán las etapas de desarrollo hasta llevar la innovación al mercado o práctica clínica. En la última columna se marcará el recorrido que se llevará a cabo durante la ejecución de este proyecto, indicando con una X el **TRL de partida** y el **TRL** **final**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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*** |
| *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/)

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

**14**) Explicar la estrategia para llevar la tecnología hasta la práctica clínica/mercado incluyendoetapas de desarrollo necesarias, aspectos regulatorios, como se prevé explotar la tecnología (licencias, spin-off, etc.), así como posibles potenciales **licenciatarios** de la tecnología.

**15)** 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), incluyendo un compromiso de ejecución de las mismas firmado por la empresa (descargar modelo en la página web* [*upv-clinic*](https://upv-clinic.es/)*). 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.*

**16)** **Indicar si los investigadores del equipo UPV y los investigadores del equipo INCLIVA han colaborado previamente (publicaciones, tesis, proyectos conjuntos, etc.).**

**17)** **Indicar en qué medida se incorpora el equilibrio de género en el equipo investigador y la perspectiva de género en el Proyecto** *(consultar el anexo 1 de la convocatoria).*

18) **Indicar si participan usuarios finales u otras partes interesadas en los resultados del proyecto** como pacientes, cuidadores o asociaciones de pacientes, ciudadanía general, etc., en alguna de las tareas y cuál sería su participación. En el caso de no participar, indicar si se prevé su participación en alguna etapa del desarrollo, una vez finalizado el proyecto de I+D+i y describir en que consistiría su participación.

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

**20) Aspectos éticos del proyecto**:

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

A.  UPV

B.  INCLIVA

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

Referencia INCLIVA: \_\_\_\_\_\_\_\_ Referencia UPV: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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: Si el proyecto contempla el **reclutamiento de pacientes**, la **recogida de datos de HC/muestras**, la investigación con **productos sanitarios** o con **medicamentos**, este será evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (Ceim [HCUV](https://www.incliva.es/servicios/servicios-al-investigador/gestion-cientifica/ceim/)) y el Comité de Ética en Investigación de la UPV (**CEI**).

Si el proyecto contempla investigación con animales, el proyecto será evaluado por el Comité de Experimentación y Bienestar Animal de la UV ([CEBA](https://www.uv.es/comision-etica-investigacion-experimental/es/experimentacion-bienestar-animal/comite/presentacion.html)) y el Comité de Ética en Investigación de la UPV (CEI).

Si el proyecto contempla agentes biológicos y de agentes químicos, incluidos los organismos modificados genéticamente (OMG), así como la manipulación de muestras biológicas potencialmente contaminadas, el proyecto será evaluado por el [Comité de Bioseguridad](https://www.uv.es/comision-etica-investigacion-experimental/es/bioseguridad/comite/presentacio.html) de la UV.

En caso de cesión/solicitud de muestras al Biobanco, el proyecto debe haber sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm de INCLIVA) y el Comité de Ética en Investigación de la UPV (CEI). Además, debe aportar la información requerida por el [Biobanco de INCLIVA.](https://www.incliva.es/servicios/plataformas/biobanco/)

|  |
| --- |
| En el caso de que el proyecto contemple algunas de las situaciones indicadas en el apartado anterior (c.1-c.7) y se conceda, se tendrá que solicitar la aprobación de los comités correspondientes en el plazo máximo de 1 mes natural desde la publicación de la Resolución Definitiva. |

*La memoria, una vez completada, debe guardarse en formato .pdf, y subirse a la plataforma Web para ser incorporada como Anexo al formulario de solicitud.*