**PROGRAMA INBIO 2021**

**SUBPROGRAMA DE APOYO PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INNOVACIÓN (PI)**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA PI**

**TÍTULO DEL PROYECTO DE INNOVACIÓN:**

**ACRÓNIMO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a Principal UPV** | **Investigador/a Principal HUP/IIS La Fe** |
| Nombre:      Grupo/Estructura de Investigación:       | Nombre:      Grupo/Servicio:       |

|  |
| --- |
| **Exponer y explicar el proyecto de innovación en una extensión máxima de DIEZ páginas (letra Arial 11, interlineado sencillo),** pudiendo incluir los gráficos e imágenes necesarias**.** La bibliografía se anexará quedando excluida de la extensión de 10 páginas.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 INBIO cuando se presente la solicitud telemáticamente.

1) **Objetivos** y breve **resumen** *del proyecto de innovación a desarrollar.* *Extensión máxima de 350 palabras.*

**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* IIS La Fe.

**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 indicándose con detalle la persona responsable de cada una de ellas*)**. Identificar riesgos y plan de contingencia**.

**5)** **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.).*

**6)** **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. Alternativas existentes en el mercado o en la práctica)*.

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

**8)** **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).*

**9) Impacto económico** *(potencial ahorro de costes al sistema sanitario respecto a la tecnología o práctica clínica que se usa actualmente. Se valora 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. Se valora positivamente la alineación con planes estratégicos en salud y/o I+D+i autonómicos, nacionales y europeos).*

***11)***Indicar el **tiempo necesario** para incorporar la tecnología/resultado a la práctica clínica desde la finalización del proyecto*.*

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

**13)** Indicar el **nivel de madurez de la tecnología o TRL** (Technology Readiness Level), conforme a los niveles recogidos en la siguiente tabla. En la última columna se marcará el **nivel medio de TRL de partida** en el que se considera que se encuentran los resultados objeto del proyecto y el **nivel final de TRL** que se espera alcanzar tras la ejecución del proyecto.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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.)*** | ***MARCAR CON X LAS ETAPAS / TRLS CUBIERTOS POR ESTE PROYECTO (nivel partida y nivel final)*** |
| *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) Ver* [*aquí*](https://www.wmahsn.org/storage/resources/documents/EIT_Health_KIC_A_guide_to_TRL-EIT_health.pdf) *adaptación de la escala TRL a diversos ámbitos (p.28-30)*

**14**) Explicar el **modelo de negocio, etapas y tiempos** para llevarla hasta la práctica clínica (incluyendo los aspectos regulatorios) o al mercado.

**15)** Indicar la **inversión económica** necesaria para llevar la tecnología hasta la práctica clínica o al mercado, y posibles licenciatarios de la tecnología.

**16)** 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), y adjuntar un convenio firmado entre las partes que detalle las tareas/aportaciones de cada parte, así como los derechos y obligaciones sobre la explotación de los resultados. Descargar modelo de convenio*.

**17**) **Indicar si los/las investigadores/as principales han sido beneficiarios/as de una ACCIÓN PREPARATORIA** anteriormente en el Programa INBIO. *Detalle año de la convocatoria y el título de la acción preparatoria.*

**18)** **Indicar en qué medida se incorpora la perspectiva de género en el Proyecto** *(consultar el checklist de ayuda).*

**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. [ ]  HUP/IIS La Fe

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

 Referencia HUP/IIS La Fe: \_\_\_\_\_\_\_\_ 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

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 La Fe**) 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 Ética Animal de la Fe (**CEEA**) y el Comité de Ética en Investigación de la UPV (**CEI**).

En caso de cesión/solicitud de **muestras al Biobanco**, el proyecto será evaluado por el Comité de Ética Externo de Biobancos y Colecciones de Investigación de la Fe (**CEBCI**), y el Comité de Ética en Investigación de la UPV (**CEI**).

|  |
| --- |
| En el caso de que el proyecto se conceda, necesite la aprobación de un Comité de Ética y no se disponga de ella, tendrá que solicitarla a los Comités correspondientes en el plazo máximo de 1 mes 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.*