

1. Objeto y finalidad de la convocatoria

El objeto de esta convocatoria es establecer las bases de la concesión y seguimiento de las ayudas otorgadas para la dinamización, desarrollo y transferencia de proyectos de innovación de los Nodos y Centros Adheridos pertenecientes a la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII.

Las ayudas objeto de esta convocatoria tienen como finalidad impulsar la transferencia efectiva de los proyectos beneficiarios al Sistema Nacional de Salud, fortaleciendo las capacidades tecnológicas, sanitarias y de innovación del tejido productivo.

2. Beneficiarios

1. Podrán tener la condición de beneficiarios el personal investigador o grupos de investigación pertenecientes a los Nodos y Centros Adheridos 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 Nodo 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 PT20); y como Centro Adherido 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 los Nodos.
3. El Nodo o Centro Adherido al que pertenecen los beneficiarios debe estar adherido al Reglamento de Régimen Interno de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII, previamente al envío de la solicitud de la presente convocatoria.

3. Tipología de proyectos

Los proyectos candidatos a beneficiarse de las ayudas deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que se haya desarrollado en el marco de actividades de I+D+i propias de uno o diversos Nodos o Centros adheridos y que los derechos sobre dicho resultado sean de titularidad total o parcial de estos, sin haberse constituido aún la *spin-off*.
- b) Tener el soporte de la unidad de apoyo a la innovación del Nodo o Centro Adherido al que pertenece.
- c) Disponer de una tecnología protegible y validada en un entorno relevante (TRL superior a 5), que cubra una necesidad y que sea susceptible de explotación comercial.
- d) 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, ...).

4. Presupuesto de la convocatoria

El presupuesto máximo de esta convocatoria es de cien mil euros (100.000 €) y se financiará con cargo al coordinador de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII. No habrá transferencia económica alguna a la entidad de origen del grupo de investigación. Las ayudas se proporcionarán en forma de servicios de valorización.

5. Características de las ayudas

1. Las ayudas de esta convocatoria consistirán en una asignación de servicios de valorización según las necesidades actuales de cada proyecto seleccionado.
2. Cada beneficiario obtendrá una asignación máxima de treinta mil euros (30.000 €) en forma de servicios.
3. Los servicios de valorización otorgados serán los descritos en la Cartera de Servicios del plan estratégico de la Plataforma. Estos servicios podrán ser facilitados de forma interna por parte de la Plataforma o de forma externa mediante la licitación obtenida (Anexo 1).

6. Forma y plazo de presentación de las solicitudes

1. El plazo de presentación de las solicitudes y documentación comenzará el día 7 de marzo del 2022 y finalizará el día 8 de abril del 2022, a las 18:00 horas, hora peninsular.
2. Las solicitudes únicamente podrán ser presentadas por las Unidades de Apoyo a la Innovación de los Nodos. Los Centros Adheridos deberán presentar sus proyectos al Nodo al que pertenecen y éste seleccionará los proyectos aptos para aplicar a la presente convocatoria. No hay ningún límite establecido de número de proyectos a presentar por parte de cada Nodo.
3. La cumplimentación y presentación de solicitudes deberá realizarse obligatoriamente a través del formulario y los medios electrónicos habilitados en la web de la Plataforma ITEMAS-ISCIII (<https://www.itemas.org/>).
4. En la solicitud deberá incluirse la dirección de correo electrónico designada a los efectos de aviso de notificaciones electrónicas, comunicaciones y/o requerimientos que se puedan realizar.
5. Las solicitudes se presentarán mediante el formulario electrónico de solicitud correspondiente a la convocatoria (ITM_CD_R_000_v0_Solicitud, detallado en Anexo 2) junto con la documentación adjunta necesaria para su validación (los formatos de ficheros admitidos para toda la documentación son .pdf y .doc en solo lectura).
6. La cumplimentación de la hoja de solicitud deberá realizarse directamente en el formulario electrónico de solicitud (pdf editable).
7. Si la documentación aportada no reuniera los requisitos exigidos, se requerirá al solicitante para que, en el plazo de cinco (5) días hábiles computados desde el día siguiente de la recepción del requerimiento, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos. Si no lo hiciese se considerará desistida la solicitud.
8. Solamente se considerarán presentadas aquellas solicitudes presentadas dentro de plazo y que incluyan el formulario de la solicitud y los documentos requeridos como obligatorios.

7. Instrucción y evaluación

1. La instrucción y evaluación de las solicitudes se realizará según lo previsto en el Reglamento de Régimen Interno de la Plataforma (Capítulo V).
2. El/la *Innovation Manager* será la persona responsable de realizar una evaluación inicial de conformidad con los criterios de evaluación de proyectos (Anexo 3). Mediante esta evaluación se recibirá 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 de más de 35 puntos

3. Los proyectos con una puntuación entre 25 y 34 puntos serán evaluados también por el Comité de Expertos Técnicos y podrán ser clasificados como proyectos más de 35 puntos si obtienen tal puntuación una vez evaluados por este Comité.
4. Los proyectos de más de 35 puntos serán presentados ante el Comité de Innovación, el cuál realizará una evaluación del potencial de transferencia, otorgando una puntuación de 0 a 39 puntos (tal y como se detalla en el Anexo 4), mediante conformidad con 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
5. El Comité de Innovación, junto con el/la *Innovation manager*, recomendarán una propuesta de servicios en cartera para los proyectos de más de 35 puntos, obtenidos en la evaluación inicial.

8. Propuesta de resolución y adjudicación

1. El/la *Innovation Manager* emitirá un informe motivado con la prelación de las solicitudes, ordenándolas por la puntuación recibida, con las sugerencias de valorización y propuesta de Cartera de Servicios acordadas con el Comité de Innovación para cada proyecto.
2. El Comité de Dirección será el órgano encargado de la aprobación y adjudicación de los servicios otorgados a cada uno de los proyectos, mediante concurrencia competitiva y de conformidad con la diversificación del presupuesto de la convocatoria (máximo 30.000€ por proyecto en cartera de servicios).
3. La resolución se hará pública por los medios electrónicos habilitados en un plazo máximo de 6 meses desde el cierre del período de solicitud. No habrá posibilidad de alegaciones.

9. Comunicaciones electrónicas

1. Las comunicaciones de todas las actuaciones que se realicen en el procedimiento de concesión de las ayudas, desde la presentación de solicitudes hasta su resolución, 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 los proyectos presentados.

10. Ejecución de las ayudas y recursos concedidos

1. Tras dictarse la resolución de concesión, el beneficiario deberá empezar a beneficiarse de los servicios otorgados en el plazo máximo de un (1) mes.
2. La duración de las ayudas será el tiempo necesario para la obtención de los beneficios explícitos para cada uno de los servicios en cartera.

11. Obligaciones del beneficiario

Serán obligaciones del beneficiario:

- a) Realizar el proyecto conforme a lo establecido en la solicitud de la ayuda, que tiene carácter vinculante, y en la resolución de la concesión y sus eventuales modificaciones.
- b) Aportar la documentación justificativa del cumplimiento de los objetivos establecidos y ejecución de los servicios otorgados.
- c) Publicar la concesión de la ayuda en la página web del Nodo o Centro Adherido con mención expresa a la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII.
- d) Respetar el Reglamento de Régimen Interno de ÍTEMAS-ISCIII.

12. Seguimiento de las actuaciones

Los servicios y actividades de valorización y transferencia asignadas a cada uno de los proyectos seleccionados serán supervisados por el/la *Innovation Manager* en coordinación con la Unidad de Apoyo a la Innovación del Nodo al que pertenezca el proyecto, Centro Adherido (si procede) y la Comisión de Transferencia, tal y como se describe en la normativa de Régimen Interno de la Plataforma. A través de este seguimiento se garantizará la correcta ejecución y cumplimiento de los servicios otorgados a cada proyecto dentro del plazo previsto.

13. Cambios de nodo de los/las investigadores/as

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

14. 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 el Nodo o Centro Adherido.

El desistimiento o renuncia una vez iniciados los servicios otorgados deberá ir acompañado de una justificación detallada del motivo de esta renuncia. La Plataforma ÍTEMAS-ISCIII se reserva el

derecho de penalizar al beneficiario en caso de considerarlo necesario y/o reclamar el reembolso de los gastos en los que se haya incurrido.

15. Análisis ex post de las actuaciones

1. Con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos según los servicios y actividades asignadas, las personas beneficiarias podrán recibir cuestionarios desde el momento de la solicitud hasta transcurridos tres años desde el cierre de la convocatoria.
2. Tras la finalización del proyecto o actuación, las personas beneficiarias deberán cumplimentar junto con la documentación justificativa, un cuestionario sobre los resultados obtenidos. La información recopilada se tratará con el fin de construir los principales indicadores de resultados de cada convocatoria.
3. Con el fin de lograr la mejora continua en el diseño y gestión de las ayudas, las conclusiones de los análisis ex post de las actuaciones reguladas en la presente convocatoria podrán ser consideradas para la modificación de futuras convocatorias de la Plataforma.

16. Confidencialidad y protección de datos

La Plataforma y todos los actores involucrados en la presente convocatoria están adheridos al Reglamento de Régimen Interno de la Plataforma, por el cual se regulan, en la descripción de los principios rectores de la Plataforma (Capítulo VI.18), las normas de confidencialidad en respecto a la información y documentación recibidas durante la solicitud de esta convocatoria, así como durante la ejecución de la Cartera de Servicios tanto internos como externos.

Anexo 1. Cartera de Servicios

1. Evaluación de proyectos:
 - a) Evaluación de nuevos proyectos
 - b) Desarrollo de planes de valorización de proyectos
 - c) Análisis de viabilidad
 - d) Auditoría o *Due Diligence* (externalizado)
2. Desarrollo de negocio
 - a) Definición de la estrategia de comercialización del producto (externalizado)
 - b) Detección de potenciales clientes y distribuidores y establecimiento del primer contacto (externalizado)
 - c) Estudio de coste-efectividad (externalizado)
3. Creación de la spin-off
 - a) Acompañamiento y apoyo en la creación de la spin-off
 - b) Ejercer de CEO Interino (externalizado)
4. Financiación
 - a) Establecimiento de la estrategia de financiación
 - b) Financiación a nivel público y soporte en los procesos de Compra Pública Innovadora (CPI)
 - c) Financiación a nivel privado
 - d) Asesoramiento en la presentación del proyecto
5. Acompañamiento del proyecto pre y post-comercialización
 - a) Seguimiento de los marcos contractuales de las licencias
 - b) Soporte en las actividades de acceso a mercado (nivel público) (externalizado)

Anexo 2. Formulario de solicitud

El formulario de solicitud para la presente convocatoria corresponde al documento ITM_CD_R_000_v0_Solicitud.pdf disponible en la página web <https://www.itemas.org>.

A continuación, se detallan los principales apartados necesarios para la aplicación de la presente convocatoria y que se deberán rellenar en el formulario de solicitud.

1. Proyecto

1.1. Categoría del proyecto

Escoger la/s opción/es que mejor se adecuen al proyecto.

1.2. Abstract

Definir la necesidad y breve descripción del proyecto. (250 palabras)

1.3. Descripción de la tecnología

Breve descripción de la solución y base científico-técnica del proyecto. (250 palabras)

1.4. 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)
- Descripción del producto o servicio y validación. Resultados relevantes. (350 palabras)

1.5. 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. (500 palabras)

1.6. Plan de negocio

- Análisis de mercado, acuerdos comparables y modelo de negocio. (350 palabras)
- ¿Se han identificado los socios clave?
- Potencial de transferencia
- Análisis de competidores y propuesta de valor. (250 palabras)
- ¿Cómo se va a incorporar el producto en la práctica clínica habitual? (80 palabras)
- Impacto socioeconómico (150 palabras)
- Políticas RRI del proyecto (250 palabras)

2. Equipo

2.1. Componentes del equipo.

Breve descripción con título, experiencia y qué aporta y qué función desarrollan los miembros principales del equipo. (500 palabras)

2.2. ¿Se dispone de un candidato a CEO?

2.3. ¿Qué capacidad y compromiso tiene la institución para dar soporte al proyecto?

Describir cómo se relacionan los investigadores y la unidad de apoyo a la innovación y qué capacidad tiene el Nodo en cuanto a servicios y experiencia. En caso de que el proyecto provenga de un Centro Adherido, describir también la interrelación Nodo-Centro. (250 palabras)

3. Protección y regulatoria

3.1. 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)

3.2. Plan de regulatoria e instrucciones de uso.

- Documentos regulatorios
- Describir el plan de regulatoria con los próximos hitos, qué certificaciones se van a necesitar, como se van a conseguir, etc. (250 palabras)
- ¿Se dispone del detalle de las instrucciones de uso para el usuario final?

3.3. 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?

3.4. Análisis de riesgos y plan de contingencia.

4. Cartera de servicios

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

Anexo 3. Criterios de la evaluación inicial de proyectos

1. Aspectos clínicos

1.1. Necesidad:

- 0) Los productos actuales en el mercado cubren completamente las necesidades descritas.
- 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 el alcance es a corto plazo, menos de 2 años.
- 3) El plan de trabajo presentado es coherente con la tecnología e impulsará el proyecto. Además, los estudios futuros (más de 2 años vista) 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.

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. 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.

3.4. 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).

3.5. Potencial de transferencia:

0) Los clientes/potenciales licenciarios no están identificados.

1) Los clientes/potenciales licenciarios sí están identificados, pero no ha habido ningún acercamiento.

2) Los clientes/potenciales licenciarios han sido conectados y han manifestado interés.

3) Los clientes/potenciales licenciarios han sido contactados y se han firmado una o varias Cartas de Intenciones/Contrato de Opción de Licencia.

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. 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 dispone de una visión sesgada o parcial del proceso de aprobación de la tecnología/producto para su comercialización.

2) Se dispone de una visión global del proceso de aprobación de la tecnología 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 iniciado los trámites necesarios (si aplica) o ya hay respuesta positiva sobre ellos.

- 4.3. 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.
- 4.4. Instrucciones para el usuario final:
- 0) No se detallan las condiciones de uso específicas para el usuario final o no se conocen los documentos regulatorios necesarios según las características de la tecnología/producto.
 - 1) Se detallan parcialmente las condiciones de uso específicas para el usuario final o se identifican los documentos regulatorios necesarios, según las características de la tecnología/producto.
 - 2) Se detallan las condiciones de uso específicas para el usuario final y se identifican todos los documentos regulatorios necesarios según las características de la tecnología.
 - 3) Las instrucciones de uso para el usuario final se encuentran perfectamente detalladas y se han rellenado los documentos regulatorios necesarios según las características de la tecnología (si aplica).

Anexo 4. Criterios de evaluación por el Comité de Innovación

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.