

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) Formulada 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).