

## ❑ ¿A quién va dirigida?

Al personal investigador o grupos de investigación pertenecientes a los Nodos y Centros Adheridos de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIIII.

## ❑ ¿Qué proyectos podrán beneficiarse de los servicios?

Podrán ser beneficiarios de la Cartera de Servicios los proyectos que cumplan con los siguientes requisitos:

- Proyectos desarrollados en el marco de actividades de I+D+i propias de Nodos y Centros Adheridos.
- Que tengan el soporte de la UAI del Nodo o Centro Adherido al que pertenece.
- Que la tecnología en desarrollo cumpla al menos 4 de los siguientes criterios:
  - i. Que cubra una necesidad clara sin una solución actual eficiente
  - ii. Tecnología validada en un entorno relevante (TRL >5)
  - iii. Que la tecnología esté protegida o en proceso de protección
  - iv. Con una estrategia de regulatoria definida
  - v. Que dispongan de un modelo de negocio definido con primeras proyecciones de viabilidad económica y potencial de mercado (BRL >4)
- Dentro de los siguientes ámbitos de innovación: dispositivos médicos, salud digital, diagnóstico in vitro, diagnóstico para la imagen, aplicación de inteligencia artificial, impresión 3D y/o bioprinting, simulación médica, neurotecnología, biología molecular y tratamientos (drug development, small molecules, pre/probióticos, terapia celular y génica, ...).

## ❑ ¿Cuáles son los cambios más relevantes frente al primer corte?

- Se ha sustituido el TRL 5 por que la tecnología en desarrollo cumpla al menos 4 de los siguientes criterios:
  - i. Que cubra una necesidad clara sin una solución actual eficiente
  - ii. Tecnología validada en un entorno relevante (TRL >5)
  - iii. Que la tecnología esté protegida o en proceso de protección
  - iv. Con una estrategia de regulatoria definida
  - v. Que dispongan de un modelo de negocio definido con primeras proyecciones de viabilidad económica y potencial de mercado (BRL >4)
- El modelo de presentación de proyectos se ha sido reestructurado y se han añadido algún nuevo apartado a evaluar.
- Se evaluará con 3 puntos el proceso de aplicación a la práctica clínica del proyecto.
- Se deberá presentar un *one pager* del proyecto en caso de ser seleccionado para presentar ante el Comité de Innovación (> 35 puntos).
- Se ha añadido el servicio de consultoría regulatoria.

## ❑ ¿Si mi proyecto ya ha sido presentado en cortes anteriores puedo volverlo a presentar?

Los proyectos que ya hayan sido presentados anteriormente pero que hayan recibido una puntuación de menos de 35 puntos podrán volver a enviar la memoria como si fuese un nuevo proyecto, mencionando si han recibido o no el Sello de Calidad ÍTEMAS-ISCIIII.

Los proyectos que se encuentren actualmente en la cartera de proyectos ÍTEMAS (> 35 puntos), no hace falta que vuelvan a enviar la memoria para solicitar más servicios, dependerá del seguimiento que se les está dando desde la Comisión de Transferencia.

**❑ ¿Puede solicitar servicios un proyecto que haya sido co-desarrollado en parte junto con una empresa?**

Tiene que haber un grupo de investigación del Nodo/Centro Adherido que LIDERE el proyecto. A partir de aquí sabemos que los proyectos han de contar con *partners*. Lo que no podría ser es un proyecto de una empresa que busca una colaboración con el Nodo o Centro Adherido para acabar su proyecto o para buscar asesoramiento. Se ha de demostrar la cotitularidad y el liderazgo del proyecto.

**❑ ¿Puede solicitar servicios un proyecto sobre el cual ya se haya constituido la *spin-off*?**

No. Como se explica en la pregunta anterior se aceptan proyectos que estén siendo co-desarrollados junto con una empresa, la cual podría ser una *spin-off* surgida del mismo centro (siempre que el grupo de investigación del Nodo lidere el proyecto), pero en ningún caso se va a apoyar un proyecto que, aunque se haya desarrollado en el centro, ya haya sido transferido a la *spin-off*.

**❑ ¿Cuándo se tiene que firmar la Carta de Adhesión?**

Para poder solicitar los servicios de la Plataforma es INDISPENSABLE que se haya firmado la carta de adhesión al documento de Dinámicas de Organización y Trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII. Por lo tanto, antes de presentar cualquier proyecto, sea proveniente de Nodo o de Centro Adherido, debe de estar firmada.

**❑ ¿Las entidades que están bajo la estructura organizativa de un Nodo deben firmar el documento de adhesión?**

Las entidades que formen parte del Instituto/Nodo no han de firmar la carta de adhesión a las Dinámicas de Organización y Trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII porque están representadas por el Instituto. Entre ellas tendrán su vinculación jurídica y sus encargos de gestión que les habilita a realizar una serie de actividades y esto lo ha de determinar cada Nodo. En cuanto a los Centros Adheridos lo son al Nodo y no a través de terceros y han de firmar la carta de adhesión a las Dinámicas de Organización y Trabajo de la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII. Es decir, no se contempla la posibilidad de un Centro Adherido a una entidad que a su vez es centro adherido de un nodo. El vínculo ha de ser directo centro adherido-nodo.

**❑ ¿Cuáles son los Nodos ÍTEMAS?**

Los Nodos son entidades Sanitarias e Institutos de Investigación financiados por el ISCIII en el marco de la Plataforma ÍTEMAS PT20.

En la actualidad, tienen la consideración de Nodos las siguientes entidades: Fundación Investigación Biomédica 12 de Octubre, Asociación Instituto Biodonostia, IDIAP Jordi Gol, Fundació Parc Taulí, Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, Fundació IDIBELL, Fundación Investigación Biomédica Hospital La Paz, Fundació Vall d'Hebron – Institut de Recerca, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Fundación

Investigación Biomédica Hospital Ramón y Cajal, IIB-Sant Pau, Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana, Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla, Fundación Investigación Biomédica de Córdoba, Fundación Investigación Biomédica Hospital Gregorio Marañón, Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, Fundación para la Investigación de Hospital La Fe, e Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

### ❑ **¿Qué se entiende por Centro Adherido?**

Por definición, un Centro Adherido es un centro proveedor de salud, que dispone o no de unidad de innovación, al cual el Nodo ofrece servicios de innovación. Se consideran que pueden ser Centro Adherido instituciones tal y como hospitales de referencia de institutos de investigación, otros hospitales que forman parte del propio consorcio sanitario, otros hospitales por los cuales se ha recibido un mandato institucional para proveerlos de servicios de innovación y centros de atención primaria, como agrupado. En cambio, NO se consideran Centros Adheridos las Universidades, CIBER, centros de atención primaria de forma individualizada o consejerías o gerencias gubernamentales.

### ❑ **¿Puede solicitar servicios un proyecto de una entidad que no sea Nodo ni Centro Adherido?**

Las entidades que estén interesadas en los servicios ofrecidos por la Plataforma ÍTEMAS-ISCIII pero no estén adheridas a ningún Nodo pueden contactar con coordinación ÍTEMAS ([info@itemas.org](mailto:info@itemas.org)) para que se les explique el proceso a seguir para adherirse a un Nodo.

### ❑ **¿Cómo podemos presentar un proyecto para solicitar los servicios de la Plataforma?**

Las personas responsables de cada proyecto (IP y UAI del Nodo) deberán rellenar el Modelo de presentación de proyectos que se puede descargar desde el área privada de la web de ÍTEMAS: <https://itemas.org/login/>

Una vez rellenado el modelo, para completar la solicitud, la persona asignada de cada Nodo con permiso para presentar proyectos deberá ir a "Participar en el programa de apoyo a la Innovación", completar los datos de contacto y subir el archivo del Modelo de presentación de proyectos y otros archivos que puedan ser requeridos para la adjudicación de servicios.

En el caso de los **Centros Adheridos**, deberán presentar sus propuestas al Nodo para que éste seleccione qué proyectos son más idóneos para la solicitud de servicios de la Plataforma.

### ❑ **¿Cuándo se pueden solicitar los servicios de la Plataforma?**

La presentación de proyectos para solicitar servicios se podrá realizar de forma continuada.

Únicamente se tendrá en cuenta para los proyectos definidos como prioritarios, que estos deberán haber sido presentados al menos 3 semanas antes de la reunión del Comité de Innovación para que sean incluidos en la presente sesión de trabajo. El Comité de Innovación será convocado de forma bianual y los Nodos y Centros serán informados con antelación.

**❑ ¿Quién tiene que firmar como responsable de la UAI en el Modelo de Presentación de Proyectos?**

El responsable de la UAI será la persona encargada de llevar ese proyecto dentro de la UAI del Nodo (aunque el proyecto provenga de un Centro Adherido). Esta persona no tiene porqué ser la misma que la persona responsable del Nodo con acceso a subir proyectos a la web.

**❑ ¿En qué idioma puedo presentar la memoria del proyecto?**

La memoria del proyecto se puede presentar en castellano o en inglés.