

## Formulario Oficina de Innovación del CECMED para productos o tecnologías innovadoras

### Parte 1. Sección General (Datos compañía y solicitante)

1. Organización /Nombre de la Compañía
2. Tipo de compañía
  - \_\_\_\_\_ Compañía Farmacéutica
  - \_\_\_\_\_ Compañía Biotecnológica
  - \_\_\_\_\_ Institución Académica
  - \_\_\_\_\_ Hospital
  - \_\_\_\_\_ Compañía de Dispositivos Médicos
  - \_\_\_\_\_ Otra
3. Nombre completo del solicitante
4. Dirección del solicitante (puede haber más de una dirección)
5. Ciudad
6. País
7. Teléfono
8. Dirección de correo electrónico

### Parte 2. Detalles sobre el proyecto o producto innovador

1. Defina el área del producto médico o proyecto para el cual solicita asesoría:

- \_\_\_\_\_ Anticuerpos
- \_\_\_\_\_ Productos de la Sangre
- \_\_\_\_\_ Alergia
- \_\_\_\_\_ Vacunas Humanas
- \_\_\_\_\_ Medicamentos Humanos y/o combinaciones
- \_\_\_\_\_ Terapia Avanzada
- \_\_\_\_\_ Dispositivos médicos
- \_\_\_\_\_ Otros

2. Motivos de la solicitud de la consulta o asesoría (máximo 250-300 palabras)\*

\*Aclarar en la solicitud si su proyecto o producto deberá ser catalogado o seleccionado como de primera prioridad de I+D

3. Nombre del producto y sustancia activa

4. Indicación Terapéutica

5. Alcance de la Asesoría Científica solicitada

- Investigación Inicial y Diseño
- Formulación
- Pre-Clínica
- Estudios clínicos
- Procesos de manufactura
- Procedimientos regulatorios
- Seguimiento posterior al registro

6. Descripción resumida del proceso de producción (materiales de partida/laboratorios/instalaciones/diagrama de flujo/calidad/aspectos no-clínicos, etc)\*\*

7. Descripción abreviada del modo de acción y el efecto esperado del producto medicinal \*\*

**\*\*Se podrá anexar al formulario un documento independiente específico que contenga toda la información relevante del producto o proyecto, no excederá de las 15 páginas. El mismo se deberá entregar al menos 3 semanas antes de encuentro para la consultoría.**

**\*\*De incluirse información adicional, tablas o resúmenes deberán ser relevantes para la consultoría**

**\*\* Se podrán incluir preguntas específicas formuladas por el solicitante (aclarar su posición y racionalidad para cada una de las preguntas).**

**\*\*No se aceptarán preguntas abiertas, que estén fuera del objeto de la consultoría, o que sugieran una pre-evaluación del producto.**

**Parte 3. Detalles adicionales del producto o proyecto**

1. ¿Cuenta con licencia de producción?  aprobada

enviada

2. Tiene otras licencias o autorizaciones  Sí  No

\*Especificar las mismas

3. Producto en el mercado  Sí  No

\*Especificar país

4. Ensayo clínico  Enviado  Completado  Abandonado

Fase  Identificación  País

5. El producto o proyecto ha estado sujeto a Consejería Científica con anterioridad  
\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No Agencia \_\_\_\_\_ Año \_\_\_\_\_

\*Incluir en documento adjunto el resumen de dicha consejería.

Parte 4. Encuentro presencial\* \_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ # de encuentros  
\_\_\_\_\_ # participantes

\*El encuentro presencial también podrá ser solicitado o cancelado por la Oficina de Innovación después de evaluado y revisado el formulario de solicitud.