

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.