

Recomendações aos cientistas ligados a universidades que desejam solicitar financiamento junto à CARB-X

A CARB-X oferece apoio à ciência de melhor qualidade do mundo, a partir de empresas de todos os tamanhos e também grupos acadêmicos, para fomentar o desenvolvimento de produtos antibacterianos. É necessário ter feito a pesquisa básica antes da solicitação de financiamento junto à CARB-X.

Confira abaixo alguns recursos e os principais elementos a considerar para que os cientistas ligados a universidades garantam a competitividade de seus projetos.

Para quais etapas do projeto a CARB-X oferece suporte?

O financiamento da CARB-X funciona da seguinte maneira: para produtos preventivos e terapêuticos, a CARB-X oferece apoio desde a **fase de hit to lead (identificação do agente ativo) até os ensaios clínicos de fase 1**; para produtos diagnósticos, a CARB-X apoia desde a **determinação da viabilidade até o desenvolvimento e validação de um protótipo alfa**.

Os critérios mínimos de participação e estágios de desenvolvimento dos programas a seguir estão disponíveis no site carb-x.org:



PRODUTOS
PREVENTIVOS



PRODUTOS
DIAGNÓSTICOS



PRODUTOS
TERAPÊUTICOS

Ao solicitar financiamento junto à CARB-X, é necessário apresentar dados que justifiquem o estágio atual de desenvolvimento do projeto conforme os critérios fornecidos no respectivo documento de orientação dos **Estágios de desenvolvimento em escopo da CARB-X**, encontrado na seção "Solicitar financiamento", no site CARB-X.org.

Além disso, os candidatos devem fornecer financiamento parcial para seus projetos. Os candidatos de instituições sem fins lucrativos devem fornecer 15% do financiamento do projeto, conhecido como compartilhamento de custos, para se qualificarem para uma concessão da CARB-X.

Quando a CARB-X anuncia chamadas de financiamento?

- Para receber informações sobre as próximas chamadas de financiamento, inscreva-se na newsletter da CARB-X na página de Inscrição do site carb-x.org e nos siga no X e no LinkedIn.
- Os detalhes de cada chamada de financiamento serão disponibilizados na seção "Solicitar financiamento", no site CARB-X.org.
- Cada chamada de financiamento terá mais de um período de admissão para envio das solicitações.

O que deve ser incluído na inscrição do projeto?

Cada chamada de financiamento terá seu próprio escopo, temas e critérios mínimos de participação para os projetos.

Use essas diretrizes para descrever **como o projeto buscará sanar alguma necessidade médica não atendida na prevenção, diagnóstico ou tratamento de infecções bacterianas resistentes a medicamentos, incluindo as causadas por bactérias resistentes a antibióticos**.

Desenvolva um **Perfil de produto alvo** (Target Product Profile – TPP) com características-chave de desempenho para proporcionar um diferencial competitivo ao projeto e orientar o desenvolvimento pré-clínico e clínico do produto resultante. É possível acessar exemplos de TPPs para produtos terapêuticos e outros produtos nos sites da CARB-X, da ONS e dos Institutos Nacionais de Saúde do EUA (NIH). Incentivamos os projetos que não cumprirem todos os critérios mínimos de participação obrigatórios no primeiro período de admissão a desenvolverem esses critérios e realizarem a solicitação novamente no período seguinte. Os serviços pré-clínicos do NIAID (Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA) oferecem recursos gratuitos capazes de proporcionar robustez na elaboração da solicitação.

Qual deve ser a estrutura da manifestação de interesse (EOI)?

A propositura da manifestação de interesse (Expression of Interest – EOI) normalmente inclui:

- Principais atributos do produto proposto.
- Descrição do projeto de até 1.000 palavras. Em uma ou duas frases, resuma o contexto. Use o restante das palavras para descrever os detalhes do projeto.

Como a EOI não é confidencial, é essencial incluir informações quantitativas e ricas em dados, focando nos principais requisitos da chamada de financiamento, para que os revisores possam entender o projeto e seu potencial de causar impactos significativos na saúde mundial.

Recomendações aos cientistas ligados a universidades que desejam solicitar financiamento junto à CARB-X

Como fomentar uma mentalidade de desenvolvimento de produtos conforme seu projeto avança?

Trace estratégias de posicionamento do seu produto final no mercado e entenda qual será seu diferencial diante da concorrência. Fale com partes interessadas e consultores especializados, principalmente aqueles que entendam como o produto será usado na clínica. Isso mostrará aos revisores que existe um planejamento estabelecido, mesmo que ele possa mudar durante os estágios de desenvolvimento.



Recomendamos que os desenvolvedores de produtos diagnósticos assistam ao **Desenvolvimento de produtos de diagnóstico in vitro (IVD)**, uma série de 11 vídeos gratuitos disponíveis no site carb-x.org. A série abrange os aspectos fundamentais do conceito ao desenvolvimento de um produto de IVD. O recurso foi criado pela CARB-X, FIND e C-CAMP para ajudar desenvolvedores a fazerem a transição da pesquisa acadêmica baseada em bolsas para o desenvolvimento de produtos que cumpram os requisitos de qualidade.

Como a estratégia de propriedade intelectual (PI) impacta o processo de inscrição?

Conforme seu programa avança, é importante desenvolver uma estratégia de PI. Não há requisito de depósito de patente antes de fazer a solicitação junto à CARB-X. Também não é necessário apresentar um relatório formal de liberdade de operação (FTO, do inglês Freedom to Operate) no momento da solicitação. No entanto, espera-se que tal relatório de FTO seja providenciado.

O FTO demonstra a capacidade de sua instituição de desenvolver, produzir e comercializar produtos sem responsabilidades jurídicas a terceiros. É importante descrever suas considerações tanto em relação ao FTO quanto à exclusividade da patente e seu impacto no sucesso da execução do programa.

Se o projeto já tiver registro de propriedade intelectual, assegure-se de incluir os nomes de todos os inventores e seus respectivos contratos de licenciamento. Assegure-se de que todos os contratos cedam apropriadamente a PI ao solicitante (ex.: políticas da universidade, contratos empregatícios, contratos de fabricação, contratos de parcerias etc.). Recomendamos que o gabinete de transferência de tecnologia de sua instituição analise o andamento da PI existente antes da propositura da solicitação.

Por que é importante fazer parcerias com especialistas e criar uma estratégia de negócios?

Conforme seu programa se desenvolve, é **crucial fazer parcerias com especialistas que possam ajudar você a entender os aspectos translacionais e o que será preciso para que o projeto seja bem-sucedido**. As lacunas de conhecimento técnico, clínico e regulatório devem ser sanadas através do envolvimento de consultores ou colaboradores com a devida experiência em desenvolvimento de produtos. A incorporação da assessoria de especialistas no desenvolvimento de medicamentos ou produtos diagnósticos trará um foco maior ao produto, aprimorando sua proposta.



Crie uma **estrutura clara de gestão do projeto** para garantir que os colaboradores essenciais possam entrar e sair conforme adequado. Se houver o envolvimento de alunos na entregas, assegure-se de que o pacote de trabalho esteja definido de forma clara e que a equipe de pesquisa seja grande o suficiente para permitir o fluxo de alunos conforme o projeto conduzido pela universidade avança ao longo de diferentes disciplinas.

Delineie uma **estratégia de negócios** referente ao avanço do projeto para os estágios finais do desenvolvimento pré-clínico e para a avaliação clínica.

Entenda os riscos antecipadamente para que haja tempo para ajustar o foco do experimento e mitigar dificuldades. Fatores como propriedade intelectual, os requisitos das vias regulatórias e o potencial de reembolso do produto final precisam informar o design inicial do produto e ser revistos periodicamente.

Recursos:

A página de resultados do teste de Omnibus explora as rodadas de financiamento de 2022 e 2023, incluindo os temas, tendências e dados demográficos do ciclo de chamada concluído mais recentemente.

Em caso de dúvidas, entre em contato pelo e-mail carb-xpr@bu.edu.



NIAID



Federal Ministry of Education and Research

Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X
Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

O financiamento da CARB-X para esta pesquisa é apoiado pelos fundos federais do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (HHS); da Administration for Strategic Preparedness and Response; e da Biomedical Advanced Research and Development Authority, sob o contrato número 75A50122C00028, e por concessões da Wellcome (WT224842), do Ministério Federal de Educação e Pesquisa da Alemanha (BMBF), do Departamento de Saúde e Assistência Social do Reino Unido no âmbito do Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), da Agência de Saúde Pública do Canadá (PHAC), da Fundação Bill e Melinda Gates e da Fundação Novo Nordisk. O Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA (NIAID), pertencente aos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) do HHS, oferece suporte na forma de serviços em espécie por meio do acesso a um conjunto de serviços pré-clínicos voltados ao desenvolvimento de produtos. O conteúdo deste comunicado de imprensa é de responsabilidade exclusiva dos autores e não representa necessariamente a opinião oficial de nenhum dos financiadores da CARB-X.

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY