

Advies voor universiteitswetenschappers die een CARB-X-financiering aanvragen

CARB-X ondersteunt wereldwijd de beste wetenschap. Zowel bedrijven van alle groottes als academische groepen, en dit voor de ontwikkeling van anti-bacteriële producten. Het basisonderzoek moet worden afgerond voordat de aanvraag van CARB-X-financiering wordt gedaan.

Hieronder staan bronnen en belangrijke elementen die de universiteitswetenschappers moeten overwegen om ervoor te zorgen dat hun projecten concurrerend zijn.

Welke projectfasen worden ondersteund door CARB-X?

CARB-X kent financiering toe aan projecten van **hit-to-lead door fase 1 klinische studies voor preventieve en therapeutische producten**, en van **haalbaarheidsonderzoek tot ontwikkeling en validatie van een alpha-prototype voor diagnostiek**.

Op carb-x.org zijn de minimale inschrijvingscriteria en ontwikkelingsfasen voor de volgende programma's beschikbaar:



PREVENTATIEF



DIAGNOSTIEK



THERAPEUTISCH

Wanneer men CARB-X-financiering aanvraagt moeten er gegevens worden getoond waarmee de huidige fase van ontwikkeling moet worden onderbouwd. Dit conform de criteria geboden in de relevante **CARB-X-ontwikkelingsfasen in het 'Bereik-begeleidingsdocument'**. Dit is te vinden in onder de 'Aanvraagsectie' op CARB-X.org.

Verder moeten aanvragers gedeeltelijke financiering bieden voor hun project. Non-profit aanvragers moeten 15% van de financiering van het project, bekend als kostendeling, bieden om in aanmerking te komen voor een toekenning van CARB-X.

Wanneer maakt CARB-X financieringsoproepen?

- Om informatie te ontvangen over aanstaande financieringsoproepen, dient men zich aan te melden voor de nieuwsbrief van CARB-X- via de 'Aanmeldpagina' van carb-x.org. CARB-X kan ook gevolgd worden op X en LinkedIn.
- Details over de financiering zal beschikbaar zijn in de 'Aanvraagsectie' op CARB-X.org.
- Iedere financieringsoproep zal meer dan één intake periode kennen wanneer de aanvragen worden geaccepteerd.

Wat moet worden opgenomen in de projectaanvraag?

Iedere financieringsoproep heeft een andere scope, thema en minimale inschrijfcriteria waaraan een project moet voldoen.

Gebruik die richtlijnen om te beschrijven **hoe het project voorziet in een ontbrekende medische behoefte voor preventie, diagnostiek of de behandeling van medicijnresistente bacteriële infecties, waaronder degene die worden veroorzaakt door antibiotica resistente bacteria.**

Ontwikkel een **Doelproduct Profiel (DPP)** met de belangrijkste prestatiekenmerken om het project te onderscheiden van concurrerende producten en om zowel de pre-klinische als de klinische ontwikkeling van het resulterende product te begeleiden. Voorbeelden van DPP's voor therapeutische en andere producten kunnen worden bekeken op de websites van CARB-X, WHO en NIH. Projecten die tijdens de eerste intakeperiode niet voldoen aan de vereiste minimale inschrijvingscriteria, worden geadviseerd om deze criteria te ontwikkelen en in de volgende intakeperiode de aanvraag te doen. Pre-klinische diensten van NIAID bieden gratis bronnen die kunnen helpen bij het opzetten van een solide aanvraag.

Hoe zou de expressie van belangstelling (EOI) moeten worden opgezet?

Een indiening van een expressie van belangstelling (EOI) bevat normaal gezien:

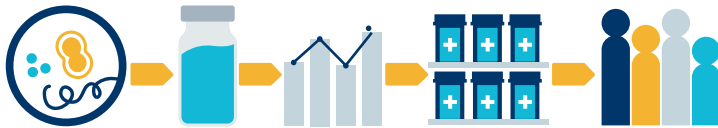
- Belangrijkste kenmerken van uw voorgestelde product
- Een beschrijving van uw project van maximaal 1.000 woorden. In één of twee zinnen de achtergrond samenvatten. Gebruik de rest van de woorden om de projectdetails te beschrijven.

Terwijl de EOI niet-confidentieel is, is het belangrijk om gegevensrijke informatie op te nemen die kwantitatief is en om te focussen op de vereisten in de financieringsoproep. Hierdoor kunnen de beoordeelaars het project en de potentie ervan om een betekenisvolle invloed te maken op de wereldgezondheid begrijpen.

Advies voor universiteitswetenschappers die een CARB-X-financiering aanvragen

Hoe u een productontwikkelingsmentaliteit kunt bevorderen gedurende de voortgang.

Bouw een strategie hoe het eindproduct gepositioneerd zal worden in de markt en begrijp hoe uw product zich onderscheidt van zijn concurrenten. Spreek met belanghebbenden en consultants die experts zijn op dit gebied, vooral met hen die begrijpen hoe een product klinisch zal worden gebruikt. Dit zal de beoordeelaars tonen dat er een plan aanwezig is, zelfs als het mogelijk tijdens de ontwikkelingsfasen nog zal worden aangepast.



Voor diagnostische ontwikkelaars adviseren wij het bekijken van **In Vitro Diagnostics (IVD) Productdevelopment**, een gratis 11-delige videoserie op carb-x.org. De serie behandelt de basisprincipes die een IVD product van concept tot ontwikkeling doorloopt. Het is gemaakt door CARB-X, FIND en C-CAMP om ontwikkelaars te helpen de overgang te maken van een academisch en subsidiair onderzoek naar een kwaliteitsconforme productontwikkeling.

Hoe zal een intellectuele eigendoms-strategie (IP) van invloed zijn op het aanvraagproces?

Naarmate uw programma vordert is het van belang om een IP-strategie te hebben. Het is niet vereist dat er patenten zijn geregistreerd of worden aangevraagd voordat de aanvraag bij CARB-X wordt gedaan. Zo is ook ten tijde van de aanvraag een Vrijheid van Handelen (FTO)-advies niet nodig. Men gaat er wel van uit dat een FTO bestaat.

Een FTO toont het vermogen van uw instituut om marktproducten te kunnen ontwikkelen en vermarkten zonder wettelijke aansprakelijkheid jegens derden. Het is belangrijk om uw visie ten aanzien van zowel FTO als patentexclusiviteit te beschrijven en hun effect op een succesvolle uitvoering van het programma.

Wanneer er sprake is van bestaande project-IP, zorg er dan voor dat alle uitvinders worden benoemd en dat naar alle van toepassing zijnde licenties wordt verwezen. Zorg ervoor dat alle contracten het IP op de juiste wijze aan de aanvrager toewijzen (bijv. universiteitsbeleid, werknemerscontracten, productieovereenkomsten, samenwerkingsovereenkomsten, enz.) Wij raden aan dat het technologiekantoor van je instelling de status van aanwezige IP laat controleren voor de aanvraag wordt ingediend.

Waarom is het belangrijk om met experts samen te werken en een bedrijfsstrategie te ontwikkelen?

Naarmate uw programma vordert is het **belangrijk om met experts samen te werken die je de overgangaspecten kunnen helpen begrijpen. Zo is het duidelijk wat er nodig is om een project te laten slagen.** Hiaten in belangrijke technische, klinische en regelgevende expertise moeten worden opgevuld door consultants of partners met de juiste product- en ontwikkelingsexpertise te betrekken. Het opnemen van het advies van medicijn- of diagnostische ontwikkelingsexperts zal resulteren in een meer op product gefocust programma en een betere aanvraag.

Creëer een **duidelijk projectmanagementstructuur** om ervoor te zorgen dat partners zich op juiste wijze engageren of terugtrekken. Wanneer studenten worden betrokken bij de opleveringen, zorg er dan voor dat het werkpakket duidelijk is omschreven en dat het onderzoeksteam voldoende redundantie heeft om een studentenstroom mogelijk te maken naarmate het door de universiteit geleide project zich in de verschillende disciplines voortontwikkelt.

Beschrijf een **bedrijfsstrategie** over hoe het project zich in een latere fase van pre-klinische ontwikkeling zal evalueren naar een klinische evaluatie.

Begrijp vroegtijdig de risico's zodat er voldoende tijd is om de experimentele focus aan te passen en valkuilen te beperken. Bij het initiële productontwerp moeten IP-eigendom, regelgevingsvereisten van het traject, en het terugverdienpotentieel van het eindproduct worden overwogen en periodiek worden herzien.

Bronnen:

De pagina Omnibus Outcomes onderzoekt de 2022-2023 financieringsronden, waaronder thema's, trends en aanvragersdemografiën van de meeste recente afgeronde cyclus.

Contacteer carb-xpr@bu.edu bij vragen.



NIAID



Federal Ministry of Education and Research

Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

CARB-X-financiering voor dit onderzoek wordt ondersteund door federale fondsen uit de VS. Department of Health and Human Services (HHS); Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority; onder overeenkomstnummer 75A50122C00028, en door toekenningen van Wellcome (WT224842), het Duitse ministerie van Onderwijs en Onderzoek (BMBF), het Britse ministerie van Gezondheid en Sociale Zorg als onderdeel van het Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), het Public Health Agency of Canada (PHAC), de Bill & Melinda Gates Foundation en de Novo Nordisk Foundation. Het Amerikaanse National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), onderdeel van de National Institutes of Health (NIH) in HHS, biedt ondersteuning in de vorm van diensten in natura via toegang tot een reeks pre-klinische diensten voor productontwikkeling. De inhoud van dit persbericht is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de auteurs en vertegenwoordigt niet noodzakelijk de officiële standpunten van CARB-X-financiers.

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY