

Consigli per i ricercatori universitari che presentano domande di finanziamento CARB-X



CARB-X sostiene i migliori progetti di ricerca scientifica in tutto il mondo, condotti da aziende di qualsiasi dimensione e da gruppi accademici, per far avanzare lo sviluppo di prodotti antibatterici. È necessario completare la ricerca di base prima di presentare una domanda di finanziamento CARB-X.

Le seguenti sono risorse ed elementi chiave che i ricercatori universitari devono considerare per garantire che i propri progetti siano competitivi

Quali fasi dei progetti vengono sostenute da CARB-X?

CARB-X assegna finanziamenti a: progetti per **presidi preventivi e terapeutici a partire dalla fase hit to lead (H2L) fino alla sperimentazione clinica di Fase 1**; progetti per **diagnostici a partire dalla fattibilità fino allo sviluppo e alla verifica di un prototipo alfa**.

I criteri minimi di partecipazione e le fasi di sviluppo per i seguenti programmi sono disponibili sul sito carb-x.org:



Quando si presenta una domanda per i finanziamenti CARB-X, è necessario presentare dati per giustificare la fase di sviluppo attuale del progetto, in conformità con i criteri indicati nel **documento orientativo CARB-X Development Stages in Scope (CARB-X Fasi di Sviluppo in Ambito) pertinente**, disponibile nella sezione Apply (presenta domanda) del sito web CARB-X.org.

Inoltre, i richiedenti devono fornire finanziamenti parziali per il proprio progetto. I richiedenti senza scopo di lucro devono fornire il 15% del finanziamento del progetto, detto anche partecipazione ai costi, per avere diritto a un finanziamento da CARB-X.

Quando vengono annunciati i bandi di finanziamento CARB-X?

- Per ricevere informazioni sui prossimi bandi di finanziamento, si consiglia di iscriversi alla newsletter CARB-X dalla pagina Sign Up (Iscriviti) del sito carb-x.org, e di seguirci su X e LinkedIn.
- I dettagli di ciascun bando di finanziamento verranno pubblicati nella sezione Apply (presenta domanda) del sito web CARB-X.org.
- Ciascun bando di finanziamento avrà più periodi di presentazione durante i quali verranno accettate le domande di partecipazione.

Cosa deve includere la domanda di partecipazione del progetto?

Ogni bando di finanziamento è caratterizzato da ambiti, tematiche e criteri di partecipazione minimi diversi che devono essere soddisfatti dai progetti.

Bisogna usare queste linee guida per descrivere **come il progetto affronta esigenze sanitarie non soddisfatte per prevenire, diagnosticare o trattare batteri resistenti agli antibiotici**.

Sviluppare un **Profilo del Prodotto Target** (Target Product Profile - TPP) con caratteristiche di performance principali per differenziare il progetto da prodotti concorrenziali e guidare lo sviluppo sia preclinico che clinico del prodotto risultante. Si possono consultare esempi di TPP per terapeutici e altri prodotti sui siti web di CARB-X, dell'OMS e degli NIH (National Institutes of Health - Stati Uniti). I progetti che non soddisfano tutti i criteri minimi di partecipazione richiesti durante il primo periodo di presentazione delle domande sono incoraggiati a sviluppare tali criteri e ad applicarli durante il periodo di presentazione successivo. I servizi preclinici NIAID offrono risorse gratuite che possono aiutare a sviluppare una domanda di partecipazione efficace.

Come deve essere formulata la manifestazione di interesse (expression of interest - EOI)?

Generalmente una manifestazione di interesse (EOI) include:

- Caratteristiche principali del prodotto proposto
- Una descrizione del progetto entro un massimo di 1.000 parole. Sintetizzare il background in una o due frasi. Utilizzare le parole restanti per delineare i dettagli del progetto.

Sebbene la manifestazione di interesse (EOI) sia di carattere non riservato, è di importanza fondamentale includere informazioni quantitative e incentrate sui requisiti principali delineati nel bando di finanziamento, in modo tale da consentire agli esaminatori di comprendere il progetto e la sua capacità di avere un impatto positivo sulla sanità globale.

Consigli per i ricercatori universitari che presentano domande di finanziamento CARB-X

Come promuovere una mentalità di sviluppo del prodotto durante le prossime fasi.

Sviluppare strategie su come posizionare il prodotto finale sul mercato e comprendere come il proprio prodotto si differenzia dalla concorrenza. Intraprendere dialoghi con stakeholder e consulenti esperti nei propri settori, soprattutto con quelli che comprendono come il prodotto verrà usato in ambito clinico. Queste azioni dimostrano agli esaminatori che è stato predisposto un piano, anche se quest'ultimo potrebbe essere soggetto a modifiche durante le fasi di sviluppo.



Per gli sviluppatori di diagnostici, consigliamo di consultare la serie video gratuita in 11 parti **In Vitro Diagnostics (IVD) Product Development (Sviluppo di Prodotti Diagnostici In Vitro - IVD)** sul sito web carb-x.org. Questa serie tratta le basi necessarie per far avanzare un prodotto di diagnostica in vitro (IVD) dal concept alle varie fasi di sviluppo. È stata creata da CARB-X, FIND e C-CAMP per aiutare gli sviluppatori a completare la transizione da ricerca accademica e basata su sovvenzioni allo sviluppo di prodotti conforme agli standard di qualità.

Che effetti ha una strategia di proprietà intellettuale (IP) sul processo di valutazione della domanda?

Durante l'avanzamento del proprio programma è importante avere una strategia di proprietà intellettuale. Non vi sono requisiti che prevedono la deposizione di brevetti o la presentazione di domande di brevetto prima della presentazione di una domanda di finanziamento a CARB-X. Analogamente, non è necessaria la stesura di opinioni sulla libertà di attuazione (freedom to operate - FTO) al momento di presentazione della domanda di finanziamento. Tuttavia, si presuppone che la libertà di attuazione sia presente.

La libertà di attuazione dimostra la capacità della propria istituzione di sviluppare, produrre e commercializzare prodotti senza responsabilità giuridiche verso terzi. È importante descrivere le proprie considerazioni sia sulla libertà di attuazione che sull'esclusività del brevetto e il loro effetto sulla buona riuscita del programma.

Se ci sono proprietà intellettuali del progetto preesistenti, è necessario garantire che tutti gli inventori vengano elencati e bisogna fare riferimento ai contratti di licenza appropriati. È necessario garantire che tutti i contratti assegnino correttamente le proprietà intellettuali a chi presenta la domanda di finanziamento (ossia, politiche dell'università, contratti di lavoro, contratti di produzione, contratti di partenariato, ecc.). Consigliamo di far eseguire una revisione dello stato delle proprietà intellettuali preesistenti all'ufficio di trasferimento tecnologico dell'istituzione prima di presentare la domanda di finanziamento.

Perché è importante collaborare con esperti e creare una strategia di business?

Con l'avanzare dello sviluppo del programma, diventa **indispensabile collaborare con esperti che possono aiutarvi a comprendere gli aspetti traslazionali e gli elementi necessari per garantire il successo del progetto**. Le lacune nelle competenze tecniche, cliniche e normative essenziali devono essere colmate coinvolgendo consulenti o collaboratori dotati dell'esperienza di sviluppo prodotti appropriata. L'incorporazione dei consigli forniti da esperti nello sviluppo di farmaci o di diagnostici risulterà in un programma più incentrato sul prodotto e in una domanda di finanziamento migliore.



Creare una **struttura di gestione del progetto chiara** per garantire che i collaboratori essenziali possano partecipare e disimpegnarsi in modo appropriato. Se vengono coinvolti studenti nella produzione dei risultati, è necessario garantire che il pacchetto di lavoro sia definito con chiarezza e che il team di ricerca abbia una ridondanza sufficiente per accomodare le variazioni del numero di studenti mentre il progetto guidato dall'università attraversa discipline diverse.

Delineare una **strategia di business** su come il progetto avanzerà nelle fasi successive di sviluppo preclinico e nella valutazione clinica.

Comprendere i rischi in anticipo, in modo tale da avere abbastanza tempo per regolare il focus sperimentale e mitigare gli imprevisti. Le considerazioni sulla titolarità delle proprietà intellettuali, sui requisiti del percorso normativo e sul potenziale di rimborso del prodotto finale devono orientare la progettazione iniziale del prodotto e devono essere riesaminate periodicamente.

Risorse:

La pagina Risultati Generali (Omnibus Outcomes) analizza i cicli di finanziamento 2022-2023, includendo tematiche, dati demografici dei richiedenti e trend del bando di finanziamento più recente che si è già concluso.

Per eventuali domande, contattare carbexpr@bu.edu



NIAID



Federal Ministry of Education and Research

Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

I finanziamenti CARB-X per questa ricerca sono supportati da fondi federali del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (HHS); dell'Amministrazione per la Preparazione e la Risposta Strategica; dell'Autorità Statunitense per la Ricerca e lo Sviluppo Biomedico Avanzato; in base al contratto numero 75A50122C00028, e da premi ricevuti da Wellcome (WT224842), dal Ministero Federale Tedesco dell'Istruzione e della Ricerca (BMBWF), dal Dipartimento della Salute e dell'Assistenza Sociale del Regno Unito come parte del fondo Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), dall'Agenzia di Sanità Pubblica del Canada (PHAC), dalla Bill & Melinda Gates Foundation e dalla Novo Nordisk Foundation. L'Istituto Nazionale per le Allergie e le Malattie Infettive degli Stati Uniti (NIAID), che fa parte degli Istituti Nazionali di Sanità (NIH) dell'HHS, fornisce supporto con servizi in natura, costituiti da una suite di servizi preclinici per lo sviluppo di prodotti. I contenuti del presente comunicato stampa sono a esclusiva responsabilità degli autori e non rappresentano necessariamente le opinioni ufficiali di qualsiasi finanziatore di CARB-X.

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY