

Recomendaciones para los científicos universitarios que solicitan financiación de CARB-X

CARB-X respalda la ciencia puntera en todo el mundo, tanto de empresas de todos los tamaños como de grupos académicos, para el avance en el desarrollo de productos antibacterianos. Antes de solicitar la financiación de CARB-X se debe llevar a cabo una investigación básica.

A continuación encontrará recursos y elementos clave que los científicos universitarios deben tener en cuenta para garantizar que sus proyectos sean competitivos

¿Qué fases del proyecto admite CARB-X?

CARB-X concede financiación a proyectos que van desde la **identificación de cabezas de serie hasta ensayos clínicos de fase I para productos preventivos y terapéuticos**, y desde **estudios de viabilidad hasta el desarrollo y la validación de un prototipo alfa para el diagnóstico**.

Los criterios mínimos de admisión y las fases de desarrollo de los siguientes programas están disponibles en carb-x.org:



Cuando se solicite financiación de CARB-X, deberán presentarse datos que justifiquen la fase actual de desarrollo del proyecto, de acuerdo con los criterios previstos en el correspondiente **documento de orientación sobre las fases de desarrollo en el ámbito de CARB-X**, que encontrará en la sección Apply (Solicitar) de CARB-X.org.

Además, los solicitantes deberán aportar una financiación parcial para el proyecto. Para optar a una subvención de CARB-X, los solicitantes sin ánimo de lucro deben aportar el 15 % de la financiación del proyecto, lo que se conoce como reparto de costes.

¿Cuándo anuncia CARB-X las convocatorias de financiación?

- Para recibir información sobre la próxima convocatoria de financiación, suscríbese al boletín de CARB-X en la página Sign Up (Registro) de carb-x.org, y síganos en X y LinkedIn.
- Los detalles sobre cada convocatoria de financiación estarán disponibles en la sección Apply (Solicitar) de CARB-X.org.
- Cada convocatoria de financiación tendrá más de un periodo de admisión en el que se aceptarán solicitudes.

¿Qué debe incluirse en la solicitud del proyecto?

Cada convocatoria de financiación tiene un alcance, unos temas y unos criterios mínimos de admisión diferentes que los proyectos deben cumplir.

Utilice esas directrices para describir **cómo abordará el proyecto una necesidad médica no cubierta a fin de prevenir, diagnosticar o tratar infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos, como las causadas por bacterias resistentes a los antibióticos**.

Desarrolle un **perfil del producto objetivo** (TPP) con características de rendimiento clave para diferenciar el proyecto de los productos de la competencia y orientar el desarrollo preclínico y clínico del producto resultante. En los sitios web de CARB-X, la OMS y los NIH pueden verse ejemplos de TPP de productos terapéuticos y de otro tipo. Los proyectos que no cumplan todos los criterios mínimos de admisión exigidos durante el primer periodo de admisión pueden desarrollar estos criterios y presentar su solicitud durante el siguiente periodo de admisión. Los servicios preclínicos del NIAID ofrecen recursos gratuitos que pueden ser útiles para crear una solicitud convincente.

¿Cómo debe elaborarse la expresión de interés (EOI)?

Una expresión de interés (EOI) suele incluir lo siguiente:

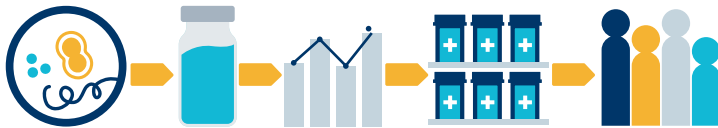
- Atributos clave del producto propuesto
- Una descripción del proyecto que no supere las 1000 palabras. Resuma los antecedentes en una o dos frases. Utilice el resto de palabras para describir los detalles del proyecto.

Aunque la EOI no es confidencial, es fundamental incluir información cuantitativa y rica en datos, centrada en los requisitos clave de la convocatoria de financiación, para que los revisores puedan entender el proyecto y su potencial de impacto en la salud global.

Recomendaciones para los científicos universitarios que solicitan financiación de CARB-X

Cómo fomentar una mentalidad de desarrollo de producto a medida que avanza.

Elabore una estrategia sobre cómo se posicionará el producto final en el mercado y entienda en qué se diferencia su producto de los de la competencia. Hable con las partes interesadas y consultores expertos en sus campos, en particular con aquellos que entiendan cómo se utilizará el producto en la clínica. Esto demostrará a los revisores que existe un plan, aunque pueda cambiar durante las fases de desarrollo.



Para los desarrolladores de productos de diagnóstico, recomendamos ver **In Vitro Diagnostics (IVD) Product Development** (Desarrollo de productos de diagnóstico in vitro [DIV]), una serie gratuita de 11 videos en carb-x.org. La serie expone los fundamentos para llevar un producto de DIV del concepto al desarrollo. Es una creación de CARB-X, FIND y C-CAMP destinada a ayudar a los desarrolladores a pasar de la investigación académica y basada en subvenciones al desarrollo de productos que cumplan los requisitos de calidad.

¿Cómo influye una estrategia de propiedad intelectual (PI) en el proceso de solicitud?

A medida que avanza su programa es importante contar con una estrategia de PI. No es necesario haber registrado patentes ni solicitudes de patente antes de presentar la solicitud de CARB-X. Del mismo modo, no es necesario un dictamen formal de libertad de operación (FTO) en el momento de la solicitud. Sin embargo, se espera que la institución cuente con FTO.

La FTO demuestra que la institución tiene capacidad para desarrollar, fabricar y comercializar productos sin responsabilidades jurídicas frente a terceros. Es importante que describa sus consideraciones tanto sobre la FTO como sobre la exclusividad de la patente y su efecto en la ejecución satisfactoria del programa.

Si el proyecto tiene PI, asegúrese de que figuran todos los inventores y de que se hace referencia a todos los acuerdos de licencia correspondientes. Asegúrese de que todos los contratos asignan correctamente la PI al solicitante (es decir, políticas universitarias, contratos de trabajo, acuerdos de fabricación, acuerdos de colaboración, etc.). Recomendamos que el departamento de transferencia de tecnología de su institución revise el estado de la PI existente antes de presentar la solicitud.

¿Por qué es importante colaborar con expertos y crear una estrategia de negocio?

A medida que su programa se desarrolla, es **crucial asociarse con expertos que puedan ayudarle a comprender los aspectos traslacionales y lo que hará falta para que el proyecto tenga éxito.**

Las lagunas en los conocimientos técnicos, clínicos y normativos esenciales deben cubrirse contratando a consultores o colaboradores con la experiencia adecuada en el desarrollo de productos. Al incorporar las recomendaciones de expertos en el desarrollo de fármacos o productos de diagnóstico, conseguirá un programa más centrado en el producto y una mejor solicitud.

Cree una **estructura clara de gestión del proyecto** para garantizar que los colaboradores esenciales se involucren y se desvinculen como es debido. Si en los entregables participan estudiantes, asegúrese de que el paquete de trabajo está claramente definido y de que el equipo de investigación tiene suficiente redundancia para permitir el flujo de estudiantes a medida que el proyecto universitario avanza por diferentes disciplinas.

Perfile una **estrategia de negocio** sobre el posible avance del proyecto hacia fases posteriores de desarrollo preclínico y hacia la evaluación clínica.

Analice los riesgos con tiempo suficiente para ajustar el enfoque experimental y superar los posibles obstáculos. El diseño inicial del producto debe tener en cuenta la titularidad de la PI, los requisitos normativos y el potencial de reembolso del producto final, elementos que deben revisarse periódicamente.

Recursos:

La página Omnibus Outcomes (Resultados generales) explora las rondas de financiación de 2022 y 2023, con los temas, tendencias y características demográficas de los solicitantes del ciclo de convocatoria más reciente, ya finalizado.

Póngase en contacto con carb-xpr@bu.edu si tiene alguna pregunta.



NIAID



Federal Ministry of Education and Research

Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

La financiación de CARB-X para esta investigación procede de los fondos federales del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (HHS), la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégicas, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, según el acuerdo número 75A50122C00028; y de las concesiones de Wellcome (WT224842), el Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF) de Alemania, el Departamento de Salud y Atención Social del Reino Unido como parte del Fondo mundial de innovación para la resistencia a los antimicrobianos (GAMRIF), la Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC), la Bill & Melinda Gates Foundation y la Novo Nordisk Foundation. El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE. UU. (NIAID), que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) del HHS, ofrece ayuda en forma de servicios en especie a través del acceso a un conjunto de servicios preclínicos para el desarrollo de productos. El contenido de esta nota de prensa es responsabilidad exclusiva de los autores y no plasma las opiniones oficiales de ningún patrocinador de CARB-X.

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY