



# LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE



**SVILUPPO DI NUOVI FARMACI  
E MEDICAL DEVICE**

LUGLIO 2010



## LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Le presenti Linee Guida rappresentano uno strumento a supporto dei Soggetti Proponenti che intendono sottoporre all'attenzione di Fase 1 srl una proposta progettuale per lo sviluppo di nuovi farmaci e medical device in risposta all'Invito di Fase 1 srl del 18/07/2010.

Di seguito vengono fornite le indicazioni per la compilazione degli appositi moduli.

### 1. La proposta progettuale.

Fase 1 srl mette a disposizione dei Soggetti Proponenti due moduli per la presentazione della Proposta Progettuale: uno per nuovi farmaci e uno per nuovi medical device.

Entrambi i moduli si articolano in sezioni, indicate da lettere maiuscole (A, B, ecc.), e da sottosezioni (A1, A2, ecc.) nelle quali vengono richieste le informazioni e i dati necessari per completare la presentazione della proposta progettuale.

Le sezioni sono le seguenti:

- A. DATI GENERALI
- B. PROPOSTA PROGETTUALE
- C. STATO ATTUALE DI SVILUPPO E POTENZIALITA'
- D. PIANO OPERATIVO DI SVILUPPO
- E. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Tutte le informazioni e i dati riportati nella proposta progettuale sono considerati informazioni confidenziali e Fase 1 srl si impegna a non utilizzarli, copiarli e divulgarli a terzi, ad eccezione di quanto previsto nell'Invito.

### A. DATI GENERALI

Nella Sezione A si richiede di riportare i dati del Soggetto Proponente (A1); quelli del soggetto responsabile delle attività di trasferimento tecnologico (ad esempio: responsabile interno all'organizzazione di appartenenza, referente studio brevetti, consulente esterno, altro) (A2); e nella sottosezione (A3), nel caso in cui il Soggetto Proponente appartenga ad una Piccola Impresa o ad una Microimpresa, si richiede di fornire i dati dell'organizzazione di appartenenza e di allegare alla Proposta Progettuale copia dell'Executive Summary del Business Plan (non sono richieste informazioni confidenziali) e copia degli ultimi due bilanci depositati (conto economico, stato patrimoniale, nota integrativa e relazione sulla gestione). E' sufficiente allegare tali documenti in formato elettronico alla Proposta Progettuale inviata via mail all'indirizzo [info@fase1.it](mailto:info@fase1.it).

### B. PROPOSTA PROGETTUALE

In questa sezione si richiede di fornire delle informazioni di carattere generale sulla Proposta Progettuale: titolo (B1), breve sintesi dell'obiettivo primario del progetto (B2), indicazioni temporali in merito alla durata delle attività di sviluppo (B3), partecipazione del Soggetto Proponente a precedenti inviti di Fase 1 srl (B4).

### C. STATO ATTUALE DI SVILUPPO E POTENZIALITA'

In questa sezione si richiede al Soggetto Proponente di fornire una descrizione accurata dello stato attuale di sviluppo dell'agente proposto (C1) indicando la patologia di riferimento, il bersaglio diagnostico o terapeutico, la procedura di validazione, gli effetti collaterali previsti o ipotetici, il saggio biologico e il suo stadio di sviluppo, la via di somministrazione prevista (farmaci) e la tipologia di dispositivo (medical device). A riguardo dei Medical Device si richiede di indicare in base alle direttive comunitarie e alle norme legislative italiane la classe di appartenenza: Dispositivo medico (Articolo 8 del D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46) o Dispositivo medico-diagnostico in vitro (D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332).

Sempre nella sezione C, si richiedono informazioni su: le potenzialità e vantaggi dell'approccio proposto indicando il medical need e il potenziale impatto sanitario, anche nella prospettiva della sperimentazione clinica (time to clinic) e dello sviluppo industriale ed ingresso sul mercato (time to market) (C2); gli aspetti di chimica e farmacologia (nuovi farmaci) e di prototipazione e produzione (medical device) (C3); i riferimenti bibliografici più rilevanti a supporto della Proposta Progettuale e le indicazioni su gruppi di ricerca e sviluppo con competenze nello specifico argomento (C4). Infine, nella sottosezione C5 si richiede di fornire una breve sintesi di quanto riportato nelle sottosezioni precedenti.

### D. PIANO OPERATIVO DI SVILUPPO

In questa sezione il Soggetto Proponente deve riportare le attività di sviluppo, sperimentazione preclinica e clinica di fase I che intende realizzare in collaborazione con Fase 1 srl, fornendone per ciascuna una esauriente descrizione (D1). Nella sottosezione D2 si richiede di fornire il profilo temporale delle attività previste mediante un diagramma di Gantt nel quale deve essere riportata la sequenza e la durata delle singole attività e dell'intero piano di sviluppo proposto. Nella sottosezione D3 si richiedono informazioni rispetto alla possibilità di sostenere e realizzare le attività del piano di sviluppo con fonti di finanziamento interne e/o esterne alla propria organizzazione di appartenenza.

### E. PROPRIETA' INTELLETTUALE

In questa sezione il Soggetto Proponente dovrà, ove possibile, fornire in modo puntuale le informazioni richieste nelle relative sottosezioni, al fine di evidenziare il quadro dello stato della proprietà intellettuale e dei relativi aspetti economici e legali.

Nel caso in cui il Soggetto Proponente, al momento della presentazione della proposta progettuale, sia titolare di una domanda di brevetto o di brevetto, o in alternativa di una licenza di brevetto, dovrà compilare la sottosezione E1. Se titolare di licenza di brevetto, il Soggetto Proponente dovrà riportare nel punto 9 i termini principali della stessa.

Nel caso in cui la proposta progettuale faccia riferimento ad una invenzione non ancora brevettata, e solo a condizione che il Soggetto Proponente sia localizzato in Sardegna, si richiede di compilare esclusivamente la sezione E2 dedicata alle invenzioni da brevettare.