

ANEXO II: Formulario de la Consulta Preliminar al Mercado del Plan de Innovación Sanitaria PRECISAÚDE

El objeto de la presente Consulta Preliminar del Mercado es recopilar la información necesaria para preparar una o varias eventuales contrataciones públicas de innovación en el marco del Plan de Innovación Sanitaria PRECISAÚDE, e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y requisitos de contratación.

Este formulario se empleará tanto para remitir información sobre **propuestas que den respuestas a uno o varios de los retos** planteados. No obstante, deberá cubrir un formulario para cada reto a los que se presente.

Retos prioritarios del Plan de Innovación PRECISAÚDE	Ámbito
PS-R1: Desarrollo y validación de soluciones innovadoras basadas en la detección rápida, fiable y aplicable en entornos clínicos de biomarcadores para el diagnóstico precoz de cáncer, la detección temprana de recurrencias en pacientes oncológicos y/o el cribado poblacional	Biomarcadores
PS-R2: Desarrollo y validación de soluciones innovadoras para anticipar y monitorizar la respuesta a los tratamientos de la obesidad basadas en la detección rápida y fiable de biomarcadores aplicable en entornos clínicos	Biomarcadores
PS-R3: Desarrollo y validación de soluciones innovadoras de diagnóstico temprano y seguimiento de trastornos mentales basadas en la detección rápida y fiable de biomarcadores aplicable en entornos clínicos	Biomarcadores
PS-R4: Desarrollo y validación de soluciones de simulación de técnicas hemodinámicas para el tratamiento de la parada cardio-respiratoria y ECMO	Simuladores
PS-R5: Desarrollo y validación de soluciones de simulación del tratamiento de heridas crónicas con fines formativos y/o asistenciales	Simuladores
PS-R6: Disponer de plataformas globales de gestión de datos ómicos y que integren toda la información relevante de la historia clínica, posibilitando la creación de un espacio de datos para el análisis automatizado, rápido y fiable apoyándose en el uso de técnicas de big data e IA	Análisis genómico
PS-R7: Disponer nuevas inmunoterapias celulares avanzadas que den respuesta a problemas de salud no cubiertos por necesidades de mercado	Terapias
PS-R8: Desarrollo y validación de soluciones para la gestión integral del proceso de producción vinculado a terapias celulares avanzadas	Terapias

Rogamos adjunten adicionalmente con el formulario de propuestas a los retos de PRECISAÚDE, la documentación del **anexo III Declaración de la participación en la Consulta Preliminar al Mercado del Plan de Innovación Sanitaria PRECISAÚDE** debidamente firmada.

Por otro lado, si, además, se desea manifestar la voluntad de colaborar con otras entidades en el marco de los retos planteados en la presente consulta, deberá cubrir el **anexo IV Formulario de identificación de capacidades y ámbitos de colaboración (OPCIONAL)**.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

1. Datos Básicos	
Nombre de la/s entidad/es participante:	
Nombre de la propuesta:	
Acrónimo:	
<p>Reto para el que presenta propuesta (<i>En el caso de responder a dos o más retos o enviar varias propuestas al mismo reto, hacerlo en formularios distintos</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> PS-R1: Desarrollo y validación de soluciones innovadoras basadas en la detección rápida, fiable y aplicable en entornos clínicos de biomarcadores para el diagnóstico precoz de cáncer, la detección temprana de recurrencias en pacientes oncológicos y/o el cribado poblacional</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R2: Desarrollo y validación de soluciones innovadoras para anticipar y monitorizar la respuesta a los tratamientos de la obesidad basadas en la detección rápida y fiable de biomarcadores aplicable en entornos clínicos</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R3: Desarrollo y validación de soluciones innovadoras de diagnóstico temprano y seguimiento de trastornos mentales basadas en la detección rápida y fiable de biomarcadores aplicable en entornos clínicos</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R4: Desarrollo y validación de soluciones de simulación de técnicas hemodinámicas para el tratamiento de la parada cardio-respiratoria y ECMO</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R5: Desarrollo y validación de soluciones de simulación del tratamiento de heridas crónicas</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R6: Disponer de plataformas globales de gestión de datos ómicos y que integren toda la información relevante de la historia clínica, posibilitando la creación de un espacio de datos para el análisis automatizado, rápido y fiable apoyándose en el uso de técnicas de big data e IA</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R7: Disponer nuevas inmunoterapias celulares avanzadas que den respuesta a problemas de salud no cubiertos por necesidades de mercado</p> <p><input type="checkbox"/> PS-R8: Desarrollo y validación de soluciones para la gestión integral del proceso de producción vinculado a terapias celulares avanzadas</p>

2. Datos participante	
Persona Física:	<input type="checkbox"/>
Persona Jurídica:	<input type="checkbox"/>
Sector o ámbito de actividad (CNAE):	
Principales actividades de la/s empresa/s (Diseño, Fabricación, Venta, Distribución, etc.):	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

Tipo de Entidad/es (Autónomo, Empresa privada, Empresa pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, Otro):			
Año de constitución:			
Respuesta conjunta de varias personas físicas o jurídicas: Marque SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tamaño de la/s entidad/es en la actualidad (Nº de personas en plantilla):			
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en UE, España y resto del mundo:			
Facturación total de la/s entidad/es en los últimos 3 ejercicios (€):	2022	2021	2020

3. Datos del interlocutor/representante

Nombre del Interlocutor (o representante de la respuesta en caso de respuesta conjunta):	
Teléfono:	
Correo Electrónico:	
Dirección:	

4. Información adicional

¿Su entidad tiene facturación de tecnologías similares a las de la presente respuesta en últimos 3 ejercicios?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, diga cuál fue la facturación aproximada de tecnologías similares a las de esta respuesta en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):		

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

¿Considera que su entidad dispone de certificaciones relevantes para acometer las necesidades que se propone?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas certificaciones (máx. 300 caracteres):		
¿Considera que el personal de su entidad tiene calificaciones que son específicamente relevantes para acometer las necesidades que se propone?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas calificaciones (máx. 300 caracteres):		
¿Ha realizado inversión en I+D en los últimos 3 ejercicios?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuál ha sido el importe de dicha inversión en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):		
Indique las capacidades tecnológicas que dispone para hacer frente al desarrollo de nuevas soluciones innovadoras:		
¿Su entidad ha obtenido financiación pública de concurrencia competitiva para proyectos de I+D en alguno de los 3 últimos ejercicios?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique el volumen de financiación captada en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):		
¿Su entidad cuenta con experiencia en la ejecución de proyectos en el ámbito de alguna de las necesidades que se proponen o similares?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior indicar un breve resumen de la experiencia (ámbito, cliente, periodo de ejecución y breve descripción).		

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

<p>Para la necesidad planteada, aportar información detallada con relación a investigaciones, desarrollo de soluciones, publicaciones, etc., realizados o realizándose cuyo objeto sea similar al indicado.</p>	<p>Investigaciones.</p> <p>Desarrollo de soluciones.</p> <p>Publicaciones.</p> <p>Otros.</p>
---	--

5. Soluciones comerciales de las que dispone		
<p>¿Dispone de soluciones comerciales que aborden el reto planteado?</p>	<p>SÍ <input type="checkbox"/></p>	<p>NO <input type="checkbox"/></p>
<p>En caso afirmativo, indique sus nombres comerciales y las tecnologías en las que se basan (máximo 5.000 caracteres)</p>		
<p>¿Cubren esas soluciones todas las necesidades planteadas?</p>	<p>SÍ <input type="checkbox"/></p>	<p>NO <input type="checkbox"/></p>
<p>En caso negativo, incida en los aspectos que no cubren de la necesidad planteada (máximo 5.000 caracteres)</p>		

6. Descripción general de la propuesta innovadora	
<p>Breve resumen de la solución que plantea para satisfacer la necesidad indicada y los proveedores implicados indicando claramente si la propuesta incluye la cesión al Servicio Gallego de Salud de prototipos desarrollados en la fase de I+D (máximo 5.000 caracteres)</p>	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

Identifique las tecnologías en que se basaría, así como su grado de madurez detallando el punto de partida del proyecto el cual deberá estar en un TRL entre el 4 y el 7 (máximo 5.000 caracteres)	
Indique los beneficios que reportaría la solución propuesta en relación al planteamiento de PRECISAÚDE, incluyendo el impacto en términos de ahorros de costes (máximo 5.000 caracteres)	
Duración estimada y fases implicadas en el proyecto, diferenciando tanto la fase de I+D como la de posible despliegue e indicando, para cada una sus subtareas (meses):	
Coste estimado desglosando las principales partidas (equipamiento, gastos de personal, fungibles, subcontrataciones, licencias...) y diferenciando entre el coste de la fase inicial de I+D hasta obtener un prototipo funcional y, posteriormente, el coste de su posible despliegue en el entorno del Servicio Gallego de Salud (€):	
Estimación de recursos humanos necesarios (perfiles y dedicación):	
Indique el contexto normativo y regulatorio del proyecto justificado como abordaría su alineamiento con el mismo	
Su entidad, ¿tiene experiencia en desarrollos relacionados con el proyecto planteado? ¿Cuáles? (indicar por cada proyecto: año de ejecución, importe, breve descripción de los resultados): (máximo 2.000 caracteres)	

7. Existencia de otras soluciones en el mercado	
¿Ha realizado algún estudio de mercado de las soluciones disponibles en el mercado que puedan dar respuesta al reto planteado?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique brevemente los competidores identificados, sus soluciones, en qué tecnologías se basa y que carencias entiende que presentan en relación al reto	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

8. I+D+i	
Indique las propiedades intelectuales ya existentes sobre las que se basaría para articular su propuesta (background IPR)	
Indique los elementos de innovación (nuevas tecnologías entregadas y soluciones innovadoras) o Resultados de I+D esperados. Específicamente, diga cuáles son los elementos diferenciadores de su solución frente a los productos y servicios que se encuentran ya disponibles en el mercado (máx. 850 caracteres):	
Necesidades tecnológicas para la aplicación de su solución:	
Nivel de madurez actual en el que se encuentra cada elemento a integrar en su solución (en caso de conocer en nivel de madurez tecnológica (TRL ¹) en el que se encuentra, indíquelo):	
Resultados de I+D que se espera generar (máx., 850 caracteres):	
Identificar fases de integración con tecnologías y servicios pre-existentes:	
Identificar las fases de pruebas y ensayos (en entornos reales del servicio público):	
Indicar fases de validación, cualificación, certificación, estándares y/o mercado:	
9.Despliegue	
Indique las regulaciones y normativa asociada a la necesidad planteada:	
Considera que existe alguna limitación o barrera específica para el despliegue del producto en el mercado ¿Cuál?:	
¿Cuáles son las principales ventajas de la solución que propone respecto de otras alternativas?:	
¿Qué criterios considera importantes para evaluar las propuestas de solución?:	

¹ Los códigos TRL pueden consultarse en "[HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2016-2017 General Annexes: G. TRL](#)"

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

10. Derechos de propiedad intelectual e industrial	
<p>En caso de que se formalice el pliego correspondiente, el Servicio Gallego de Salud establecería un esquema de gestión de los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPI) en el que confluyan los intereses de ambas partes y en el que exista un equilibrio entre los diferentes parámetros comerciales en torno al mismo.</p> <p>En este sentido, se añadirían cláusulas obligatorias de DPI en el siguiente sentido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conceder en favor del Servicio Gallego de Salud, acceso ilimitado a los resultados de la investigación de forma gratuita para su uso por la administración contratante y de su sector público autonómico. • Conceder en favor del Servicio Gallego de Salud, una licencia irrevocable, ilimitada, para todo el mundo, totalmente pagada, sin derechos de autoría y hasta la expiración de los respectivos DPI incluyendo DPI preexistentes. • Conceder acceso a terceros mediante licencias no exclusivas en condiciones de mercado, entendidas como tales las que se deriven del contraste con el mercado en el marco de la presente consulta. • Devolver los DPI generados en el proyecto en caso de que no puedan ser explotados por los propios adjudicatarios o sean utilizados en detrimento del interés público, sean transferidos a la administración contratante. <p>A este respecto, puede trasladar las consideraciones que estime oportuno. (máximo 1.000 caracteres)</p>	
<p>Respecto del acceso de terceros a las propiedades intelectuales derivadas del proyecto financiado con fondos públicos, la adjudicataria deberá ofrecer a terceros licencias no exclusivas en modalidades de regalía fija o como porcentaje de las ventas.</p>	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

<p>A este respecto, indique en cada modalidad (regalía fija o como porcentaje de las ventas) el método de cálculo que considera adecuado y su aplicación orientativa en el marco de su propuesta (IMPORTANTE: la información de esta respuesta será considera confidencial y altamente sensible por parte del Servicio Gallego de Salud, por lo que nunca será publicada y se restringirá su acceso) (máximo 1.000 caracteres)</p>	
<p>Del mismo modo, las licitaciones que se publiquen podrán contemplar el pago de regalías por parte de los proveedores en compensación por la cesión total de los DPIIs generados. Dichas regalías podrían definirse como un elemento obligatorio o ser objeto de valoración en función de las propuestas de los licitadores, y abarcaría un periodo de 3 años.</p> <p>A este respecto, puede trasladar las consideraciones que estime oportuno. (máximo 1.000 caracteres)</p>	
<p>Igualmente, las licitaciones que se publiquen podrán contemplar de cofinanciar el proyecto, es decir, de que el contrato no remunere el 100% del coste como compensación económica por atribuir a las entidades adjudicatarias la titularidad de los DPI generados.</p> <p>A este respecto, puede trasladar las consideraciones que estime oportuno. (máximo 1.000 caracteres)</p>	

11. Documentación complementaria a la solicitud (solo se admiten formatos Word o PDF)	
Descripción del archivo	indique si debe considerarse confidencial el archivo (SI / NO)

12. ANEXO III: Declaración de la participación en la Consulta Preliminar al Mercado del Plan de Innovación Sanitaria PRECISAÚDE

Esta información, o parte de ella, se podrá publicar en las conclusiones de la Consulta Preliminar del Mercado en aras de favorecer la colaboración entre los participantes, así como de estos agentes interesados que no hayan participado en la misma.

Descargue el anexo III y súbalo firmado por el representante legal de su entidad para enviar el formulario.