

SOLICITUD DE ASISTENCIA A PROYECTOS INNOVADORES

a) DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

a1) Nombre de la Entidad Solicitante:

Domicilio:

Teléfono/Fax:

a2) Responsable del Proyecto:

Teléfono/Fax/dirección electrónica del responsable

Tipo de Entidad solicitante

a3) Categoría de entidad solicitante:

Industria

Start-up

Grupo de investigación

Académica

Otros (describir):

a4) Principales actividades de la Entidad solicitante:

a5) Otras entidades participantes: (*describir actividades principales y su participación en el Proyecto*)

b) DATOS DE IDENTIFICACION DEL PROYECTO

b1) Título del Proyecto:

b2) Objetivos generales y específicos. Breve descripción de los aspectos más relevantes del Proyecto (máx. 2500 caracteres)

b3) Clasificación del Producto

Biológico

Hemoderivado

Vacuna

Enzimas

Alérgenos

Biotecnológicos

Anticuerpos monoclonales

Vacunas

Hormonas

Proteínas

Otros (indicar)

Productos obtenidos de fuentes no convencionales (describir)

Productos para terapias de avanzada

- Terapia génica
- Terapia celular
- Ingeniería de tejidos
- Otros

- Radiofármacos
- Productos combinados
- Productos complejos no biológicos
- Productos borderline

c- ANTECEDENTES Y RESULTADOS ESPERADOS DEL PROYECTO

- c1) Describa la problemática y oportunidad abordada por el proyecto:
- c2) Describa antecedentes y situación actual que permitan sustentar la propuesta elegida
- c3) Describa la propuesta con los resultados esperados e impacto en la salud pública
- c4) Identifique claramente población destinataria de los beneficios
- c5) Fundamente por qué considera que el proceso/producto involucrado en el proyecto constituye una innovación
- c6) Estado de avance del Proyecto
 - Investigación
 - Pre-clínico
 - Clínico (*indicar, fase*) *Fecha de Inicio*

d) MOTIVO Y ANTECEDENTES DE LA SOLICITUD

- d1) Identifique brevemente ellos motivos la consulta y qué tipo de orientación espera recibir: Identifique y describa
 - Información de calidad del producto
 - Información pre. Clínica
 - Información clínica
 - Aspectos reglamentarios generales
 - Aspectos regulatorios relacionados con ensayos clínicos
 - Otros (*describir*)
- d2) ¿Ha realizado consulta previa por otros mecanismos implementados por ANMAT?
Describa
- d3) Ha consultado la reglamentación vigente. En caso afirmativo indique cuáles. (indique)

Firma y aclaración

Lugar y fecha