

An open innovation testing bed for the development of high-risk medical devices

(TB-MED)

DESCRIPCIÓN:

Debido a los largos procesos de retorno / amortización, el acceso de los pacientes a dispositivos médicos innovadores de alto riesgo en Europa se puede demorar cuatro veces más que en los EE.UU. Además, las nuevas regulaciones imponen controles ex ante más estrictos para este tipo de dispositivos. Este escenario representa un gran desafío para las PYMEs europeas de alta tecnología (que representan el 95% del sector de MedTech en Europa) para mantener su capacidad de competitividad e innovación.

OBJETIVOS Y RESULTADOS:

El proyecto TB-MED tiene por objetivo crear una plataforma de pruebas de innovación abierta (Open Innovation Test Bed, OITB) especializada en el desarrollo de productos sanitarios de alto riesgo (\geq Clase IIb). Esta plataforma ofrecerá un servicio integral al sector empresarial, basado en calidad por diseño (QbD), síntesis, asesoramiento especializado, pruebas preclínicas, clínicas y gestión empresarial, con el fin de acelerar el desarrollo de productos sanitarios (principalmente de TRL4 a TRL7) y acortar el tiempo hasta su comercialización.

La OITB, una vez estructurada, incluirá: 1) una oficina para PYMEs que proporcionará asesoramiento empresarial y gestión de propiedad intelectual, 2) servicios de regulación, evaluación/consejo sobre tecnologías de salud y QbD, 3) un laboratorio de síntesis de biomateriales, 4) instalaciones de caracterización, 5) un laboratorio de pruebas para test de eficacia in vivo e in vitro, 6) evaluación de seguridad y 7) pruebas clínicas.

DURACIÓN: 01/01/2019 - 28/02/2023

ORGANISMO FINANCIADOR:

El proyecto está financiado al 100% por el Programa H2020 de la Unión Europea, en la convocatoria DT-NMBP-02-2018 'Open Innovation Test Beds for Safety Testing of Medical Technologies for Health'

<https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/dt-nmbp-02-2018>

COORDINADOR: Fundación CIDETEC (España)

SOCIOS:

- BIOEF/Osakidetza/ IIS Biocruces Bizkaia/ IIS Biodonostia/IIS Bioaraba/ Departamento de Salud del Gobierno Vasco-OSTEBA (España)
- AJL Ohpthalmic S.A. (España)
- Eurice European Research and Project Office GMBH (Alemania)
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale -INSERM (Francia)
- Société Industrielle Limousine d'Application Biologique –SILAB (Francia)
- Universidad de Zaragoza (España)
- NanoScale Biomagnetics S.L. (España)
- Fraunhofer Gesellschaft Zur Foerderung Der Angewandten Forschung E.V. (Alemania)
- National University of Ireland Galway (Irlanda)
- Cybernano (Francia)
- European Clinical Research Infrastructure Network –ECRIN (Francia)
- Antares Consulting, S.A. (España)