

## Consortio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA) 2022

### DATOS CONVOCATORIA

<b>Título</b>	Selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos PRTR.
<b>Objetivo</b>	<p>Tiene por objeto la convocatoria para <u>expresiones de interés</u> presentadas por las entidades susceptibles de ser beneficiarias, para su <u>incorporación al futuro Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas</u> (CERTERA). A estas entidades se les otorgarán ayudas destinadas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA, así como para el mantenimiento inicial del mismo.</p> <p>La creación de CERTERA persigue coordinar y amplificar las diferentes capacidades y competencias en el desarrollo y producción de terapias avanzadas obtenidas por las entidades participantes del Consorcio para su puesta a disposición a los diferentes agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia y Tecnología.</p> <p>CERTERA se proyecta como una infraestructura científica en red configurada alrededor de centros que, establecidos como nodos, aportan capacidades para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada como fin común que sería imposible de alcanzar sin la actuación conjunta de los mismos.</p> <p>En función de las capacidades proporcionadas por las entidades colaboradoras en la infraestructura a través de los nodos, se identifican los siguientes niveles:</p> <p><b>-Primera nivel o nivel de producción:</b> se configura a través de centros que tienen capacidad demostrada y certificada por la normativa vigente de producción de medicamentos de terapia avanzada.</p> <p><b>-Segundo nivel, o nivel de expansión:</b> se configura a través de centros que, sin tener capacidad certificada de producción de medicamentos de terapia avanzada, se encuentran en el proceso de adquisición de la misma, así como de la certificación y/o autorización requerida. El periodo máximo para adquirir esas capacidades y obtener la certificación y/o autorización exigida por la normativa aplicable a este ámbito no superará los dos años desde la incorporación del centro al nivel de expansión.</p> <p><b>-El tercer nivel, o nivel de servicios:</b> se configura a través de centros que aportan capacidades auxiliares para el desarrollo de las funciones del Consorcio y no recogidas dentro de los niveles de producción, tales como el diseño y ejecución ensayos preclínicos ajustados a la normativa vigente; el diseño y ejecución de ensayos clínicos en fases precoces, incluidos first-in-human, el diseño de soluciones de ingeniería orientadas a la mejora de los procesos productivos en terapias avanzadas; diseño y uso de soluciones de ingeniería para modular la biodisponibilidad general y específica de medicamentos de terapia avanzada; el diseño de escalado industrial y transferencia tecnológica o de conocimiento; gestión de aspectos regulatorios que, bajo la normativa vigente, se precisen para la adecuada ejecución de las funciones del Consorcio; control de Calidad bajo los requisitos regulatorios aplicables a este ámbito; control de producción; otros que sean necesarios para el adecuado cumplimiento de las funciones del Consorcio. Todos los niveles de la estructura en Red del Consorcio se configuran bajo el principio de especialización inteligente por parte de los centros participantes. En consecuencia, cada centro seleccionado constituirá un nodo, pudiendo existir centros que aporten capacidades en los diferentes niveles establecidos en el Consorcio.</p>
<b>Entidad convocante</b>	Instituto de Salud Carlos III (ISC III)

Web	<a href="#">Convocatoria</a> <a href="#">Jornada presentació CERTERA ISCIII</a>
Plazo	<b>PLAZO ENTIDAD FINANCIADORA: DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2022 al 7 DE FEBRERO DE 2023 A LAS 15:00 H.</b> <b>PLAZO LÍMITE UV: DEL 7 DE DICIEMBRE HASTA EL 24 DE ENERO DE 2023 A LAS 14:00 h.</b>
<b>CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES</b>	
Duración	La ejecución de la ayuda finalizará el 30 de abril de 2026.
Dotación	La cuantía total máxima de esta convocatoria es de 45.000.000 euros
Requisitos	<p>Podrán ser entidades beneficiarias en esta convocatoria las universidades públicas y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D, entre otras entidades.</p> <p>Las entidades que se presenten a esta convocatoria lo podrán hacer a una o más de las tres categorías indicadas en el apartado "Objetivo", en función de las competencias y capacidades que tengan disponibles en el momento de presentación de la solicitud.</p> <p>Los requisitos que deberán reunir las entidades solicitantes para concurrir a esta convocatoria, en función de la categoría o categorías a las que concurren, se recogen en el artículo 4 de la <a href="#">convocatoria</a>.</p>
<b>PROCEDIMIENTO INTERNO</b>	
Procedimiento	En caso de estar interesado/a en participar en esta convocatoria se habrá de comunicar al Servicio de Gestión de la Investigación y enviar la memoria, como máximo <b>el día 24 de enero de 2023</b> .
<b>INFORMACIÓN GASTOS SUBVENCIONABLES</b>	
Observaciones presupuesto	El importe de la subvención podrá financiar los conceptos enumerados en el artículo 15 de dicha <a href="#">convocatoria</a> .
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b>	
Documentación preceptiva	<p>El formulario de solicitud se acompañará de los documentos específicos, algunos de los cuales se considerarán parte integrante de la solicitud, de modo que, la falta de presentación de aquellos en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado, en su caso, conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.</p> <p>El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, se considerará causa de inadmisión.</p> <p><a href="#">Documentación normalizada</a></p> <p>El <b>formulario de solicitud</b> y la <b>memoria de propuesta</b> se considera que forman parte integrante de la solicitud, debiendo cumplir todos los requerimientos establecidos en esta convocatoria, y por lo tanto no podrán ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo de presentación de solicitudes. La falta de presentación en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.</p>
Gestores SGI	<a href="mailto:policien@uv.es">policien@uv.es</a> (consultas de tramitación); <a href="mailto:sijuseg@uv.es">sijuseg@uv.es</a> (consultas presupuestarias) y <a href="mailto:contratainves@uv.es">contratainves@uv.es</a> (consultas contratación personal).