



JORNADAS ANDALUZAS SALUD INVESTIGA

CÁDIZ · 20|21|22 · OCTUBRE 2010

Promueve:



Organiza:

Fundación Progreso y Salud

EXPERIENCIA EN LA SOLICITUD Y GESTIÓN DE UN PROYECTO FP7

CONSORCIO REPROBESITY

Fernando Rodríguez de Fonseca
Fundación IMABIS
Hospital Universitario Carlos Haya
de Málaga

Cádiz, 21 de Octubre de 2010

Search For New Therapeutic Agents Against Complicated Obesity By Reprofiling Existing Drugs

REPROBESITY

FP7-HEALTH-2007-B

Fernando Rodríguez de Fonseca

Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- La propuesta
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

La investigación común

Las empresas y los grupos de investigación deben formar un espacio continuo y cohesionado.

Para una temática determinada, en términos globales Las empresas deben conocer que grupos de su entorno Trabajan en ella y viceversa. Los grupos de Investigación por definición trabajan en red.

La calidad de los grupos de investigación es Determinante en el éxito del proceso.

Vigilancia: Hay que seguir las versiones preliminares del Work Programme y contactar continuamente

Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- La propuesta
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

La convocatoria específica

Type of funding scheme: Collaborative Project
(i) Small or medium-scale focused research project

Work programme topics addressed:
HEALTH-2007-2.4.3-6

Nutritional signals and the development of new diabetes/obesity therapeutic agents. This project will focus on the effects of alternative compounds which improve carbohydrate/lipid metabolism or modify body weight, and could be used in the development of new therapeutics in the treatment of hyperglycemia and hyperlipidemia.

La convocatoria específica

Type of funding scheme: Collaborative Project *(i) Small or medium-scale focused research project*

Esta convocatoria activa una red ya preparada en la que ya hay al menos un posible coordinador y una Red de investigadores con sus empresas asociadas dispuestos a elaborar una propuesta.

No se debe esperar a la publicación oficial para iniciar una expresión de interés.

Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- La propuesta
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

La génesis del consorcio

El coordinador potencial estudia la propuesta e inicia los contactos con su red de grupos y empresas

Un núcleo inicial de investigadores deciden asociarse en torno al objetivo general de la convocatoria

Se plantea la búsqueda de una empresa

En este caso se lanzó una llamada a empresas del entorno de los equipos. El coordinador decide en base a la historia previa de colaboración , potencial innovador y ajuste a la convocatoria

La génesis del consorcio

Participa nt N°.	List of Participant	Partner
1	Fundacion IMABIS, Spain	Dr. Fernando Rodriguez de Fonseca
2	VIVIA Biotech SL Spain	Dr. Joan Ballesteros
3	INSERM, France	Dr. Giovanni Marsicano
4	University of Mainz, Germany	Dr. Beat Lutz
5	University of Bologna, Italy	Dr. Uberto Pagotto
6	University of Santiago de Compostela, Spain	Dr. Carlos Dieguez

La génesis del consorcio

Problemas:

Demoras en la selección de empresa (poco proactivas) pese a la jugosa subvención de 2.7 m €

Competitividad: pérdida de solicitantes, ya que parte de la red juega a ganador y colocado

Articulación empresa-investigadores. El coordinador ha de tener el doble perfil. Son lenguajes diferentes

Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- **La propuesta**
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

La propuesta

Una vez seleccionado el consorcio y la empresa el coordinador presenta un breve esquema de ideas al consorcio basado en las capacidades de cada grupo

Con la empresa se diseña la estrategia general del Proyecto. Es fundamental destacar el componente Innovador que aporta: propuesta atractiva, “sexí”.

Los grupos se adhieren lo más posible a su trayectoria previa

La propuesta

La propuesta ha de tener objetivos simples, amplios, factibles y diferenciadores de lo existente. Cada objetivo un WP. Añadir WP de gestión, difusión y protección del conocimiento

No hay que personalizar los objetivos en los grupos, una propuesta mosaico no sale adelante

El reparto de tareas surge de modo natural por aproximación metodológica. Los grupos son mas flexibles que las empresas. No hay que forzar con calzador un objetivo porque lo quiera un grupo. Ya lo desarrollará durante la ejecución.

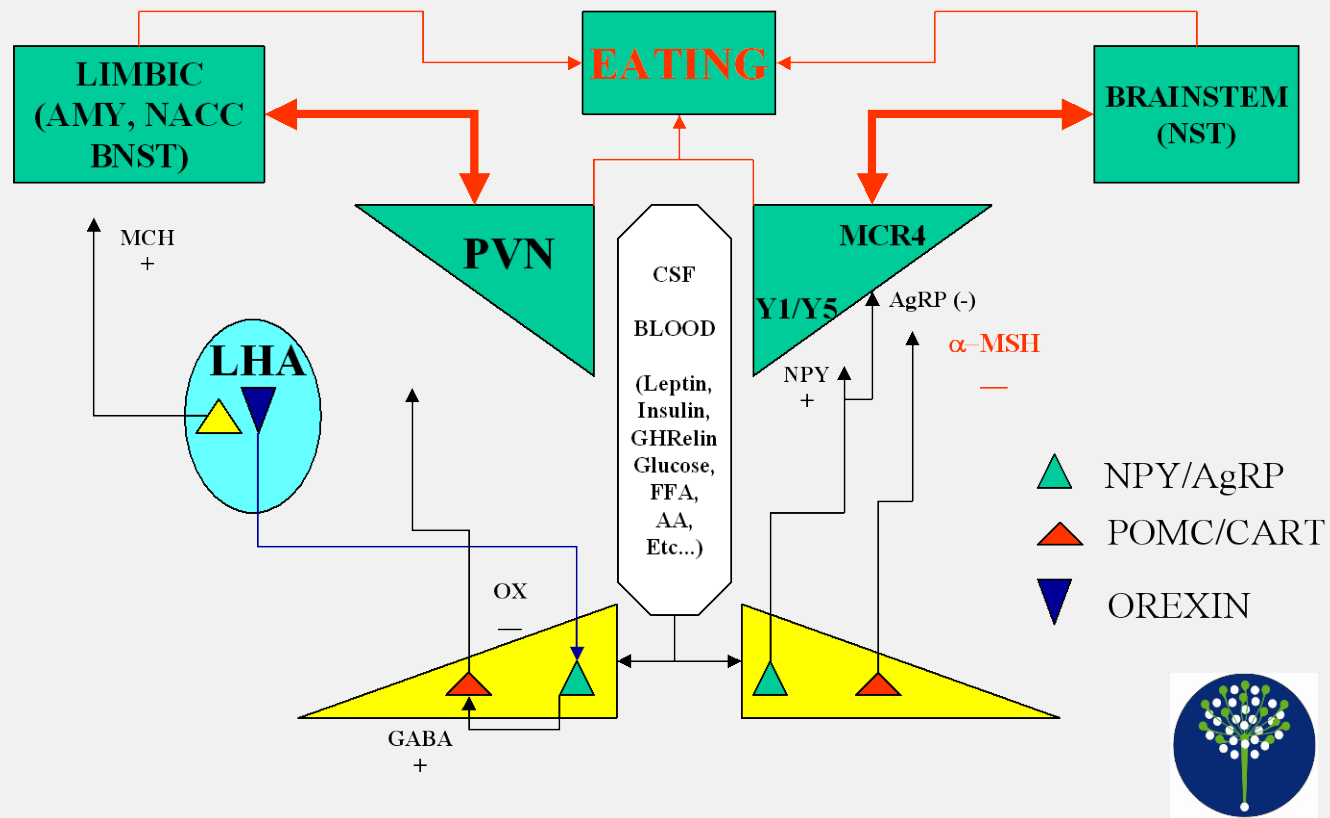
La propuesta

Problemas:

- Personalismos investigadores y adecuación objetivos empresariales
- Protección del conocimiento: El Acuerdo de Consorcio como instrumento
- Seguir modelos de propuestas con éxito
- Reparto de presupuesto equitativo: pedirlo todo
- Conjugación riesgo innovador con temas candentes de investigación (los evaluadores son del mundo universitario)

La propuesta: Marco teórico

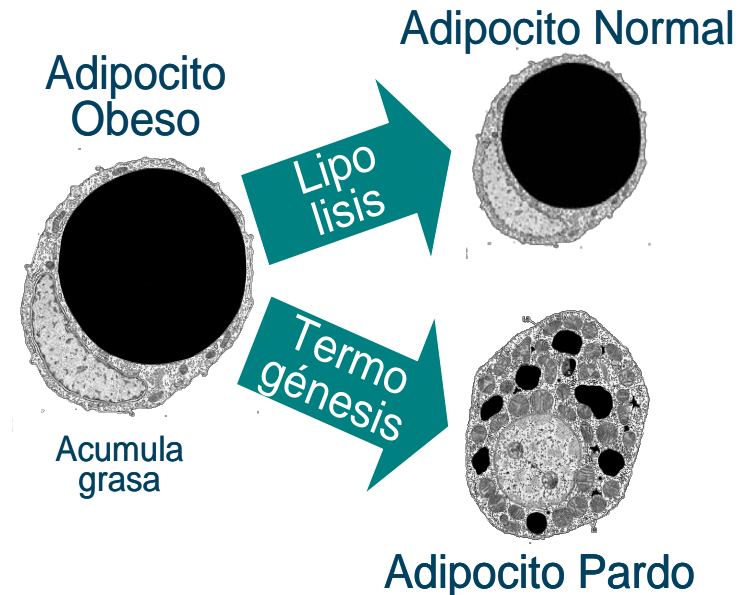
THE ARCUATE NUCLEUS CONTAINS OREXIGENIC NPY/AGRP NEURONS AND POMC (α -MSH) ANOREXIGENIC CELLS THAT CONTROLS APPETITE THROUGH ITS PROJECTION TO RELEVANT BRAIN CENTERS



PLAN DE NEGOCIO DE LA EMPRESA

Obesidad: El Gran Mercado Inexplorado

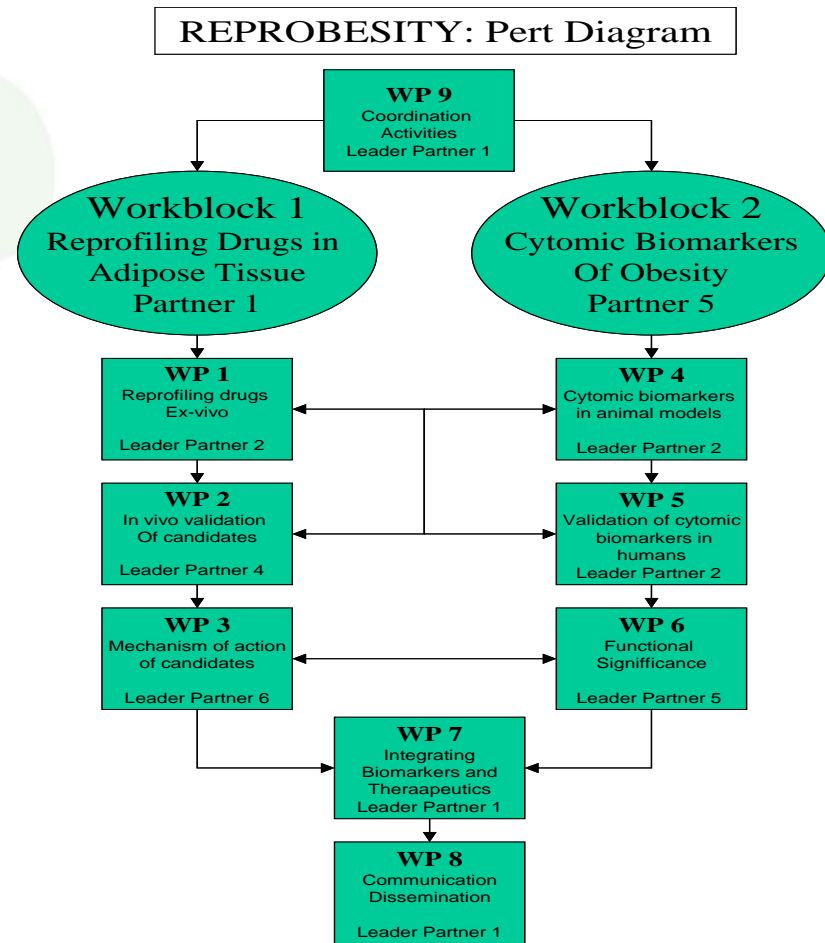
- Modelo de investigación diferencial
 - Reconocido FP7– €7,2 M, mejor puntuación
- Cribaje de fármacos existentes en adipocitos (células de grasa) viscerales
- Termogénesis → Quemar grasa
 - Modo natural menos tóxico de perder grasa



- **Gran mercado no explotado por toxicidad fármacos** (rimonabant , sibutramina)
 - Aún así, fármaco Alli expandió un 49% el mercado pese a relevantes efectos secundarios
- **Estrategia Viva** → Identificar fármacos existentes seguros contra la obesidad
- **Identificado programa de alto valor** → potenciadores de Agonistas b3-adrenérgico
 - Permite rescatar candidatos fallidos pharma de alto valor → Cliente cautivo
 - Modelo corto plazo y coste eficiente → Licencia en preclínica a farmacéutica propietaria b3 en 2012, sin necesidad de financiar ensayo clínico

La propuesta: Diagrama de tareas

- Simple
- Con todos los WP



La propuesta: Work Packages

Acronym *REPROBESITY*
COLLABORATIVE PROJECT

FP7-HEALTH-2007-B
HEALTH-2007-2.4.3-6

Table 1.3 a: Work Package list

Work package No	Work package title	Type of activity ¹	Lead participant No ²	Persons-months ³	Start month ⁴	End month
WP 1	Reprofiling drugs targetting adipose tissue function	RTD	2		1	30
WP 2	Validation of candidates on <i>in vivo</i> animal models	RTD	4		6	36
WP 3	Identification of mechanism of action of candidates	RTD	6		12	32
WP 4	Identification of whole-blood cytoxic biomarkers for obesity and its complications in animal models	RTD	2		1	20
WP 5	Validation of cytoxic biomarkers in normal humans obese patients	RTD	2		12	36
WP6	Functional significance of obesity biomarkers	RTD	5		12	36
WP 7	Integrating biomarkers and therapeutics in obesity	RTD	5		18	36
WP8	Communication and Dissemination	RTD	1		6	36
WP9	Coordination activities	MGT	1		1	36
	TOTAL					



Formulario B de la propuesta

La propuesta: Milestones (hitos)

Milestone number	Milestone name	Work package(s) involved	Expected date ²²	Means of verification ²³
1	Set up of functional assays for drug screening in adipocytes	1	6	Technical report
2	Validation of screening assays in adipocytes from animal models of obesity	1	12	Technical report
3	Validation of screening assays in adipocytes from obese patients	1	12	Technical report
4	Screening and identification of first drug candidate.	1	18	Technical report
5	Selection of first candidate for in vivo testing	1	18	Technical report
6	First candidate tested in obese rats	2	24	Technical report
7	First candidate tested in mice models	2	24	Technical report
8	First list of candidates for mechanistic studies	2	24	Technical report
9	First mechanism of action identified	3	36	Technical report
10	Generation of data base for top candidates	3	36	Technical report
11	First candidate for clinical trials	3	36	Technical report
12	Validation of CCBs in plasma and adipocytes	4	4	Technical report

Milestone number	Milestone name	Work package(s) involved	Expected date ²⁴	Means of verification ²⁵
13	Testing CCBs in human samples from healthy volunteers and obese patients.	4	18	Technical report
14	Validation of Combinatorial Cytomic Biomarkers (CCB) of obesity in animal models of obesity.	5	30	Technical report
15	Linking biomarkers and new therapeutic drugs	6	36	Technical report
16	Clinical validation of Combinatorial Cytomic Biomarkers	7	36	Technical report
17	New procedure for establishing therapeutics indications on the basis of Combinatorial Cytomic Biomarkers	7	36	Technical report

Formulario B de la propuesta



Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- La propuesta
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

La solicitud

Contar con una persona que conozca el lenguaje y las aplicaciones informáticas de la EU. Será la mano administrativa del coordinador

Capacidad de comunicación (inglés) con el consorcio, paciencia, dotes de persuasión.

Modelo muy simple de datos y costes por un lado y propuesta en plantilla PDF reducida por otro

ANTE TODO SIMPLICIDAD: ¡AYUDA AL EVALUADOR!

La solicitud: El presupuesto

Participant	RTD / Innovation (A)	Demonstration (B)	Management (C)	Other (D)	Total (A+B+C+D)	Total receipts	Requested EC contribution
IMABIS	543,718.00	0.00	248,289.00	0.00	792,007.00	0.00	594,006.00
VIVIA	3,311,548.00	0.00	320,168.00	0.00	3,631,716.00	0.00	2,723,787.00
INSERM	673,919.00	0.00	0.00	0.00	673,919.00	0.00	505,440.00
UNIMAINZ	748,536.00	0.00	0.00	0.00	748,536.00	0.00	561,402.00
UNIBO	635,200.00	0.00	13,100.00	19,360.00	667,660.00	0.00	508,860.00
USC	650,026.00	0.00	18,400.00	0.00	668,426.00	0.00	505,919.00
Total	6,562,947.00	0.00	599,957.00	19,360.00	7,182,264.00	0.00	5,399,414.00

Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- La propuesta
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

Sobrevivir al estrés postconcesión

Una vez concedido, la negociación es sencilla

Larga y tediosa

Conviene acercarse a Bruselas y conocer a los officers
(Administrativos y Científicos)

Cómo organizar un consorcio de investigación Mixta Empresa-Centros de Investigación Públicos:

- La investigación común
- La convocatoria específica
- La génesis del consorcio
- La propuesta
- La solicitud
- Sobrevivir al estrés postconcesión
- Un buen project manager

Un buen Project Manager

El proyecto debe arrancar con una estructura de gestión fluida: figura del gestor de proyectos

Organizado, comunicativo, conocedor del campo

Mejor si es un científico reconvertido a gestor

Su misión: temporalizar los hitos y su consecución y comunicarse efectivamente con los oficiales europeos al cargo del proyecto

ALGUNOS CONSEJOS

- El desarrollo del proyecto no se diferencia de otros proyectos competitivos que conocemos
- Especial cuidado con el “Grant Agreement” y el cierre de las condiciones de protección de las Propiedades industrial e intelectual
- Comunicarse mucho con el consorcio y con los Oficiales.
- Anticipar los documentos de justificación

PAGINA WEB DINAMICA

www.reprobesity.eu



CONCLUSIÓN

- SIN MIEDO
- SIMPLICIDAD
- CLARIDAD
- COMUNICACIÓN
- CONOCIMIENTO DEL LENGUAJE EUROPEO
- ORGANIZACIÓN

MITO:
SER GESTOR ES MAS FÁCIL DE LO QUE PARECE

AGRADECIMIENTOS

- Consorcio Reprobesity
- Fundación IMABIS de Málaga
- Hospital Universitario Carlos Haya
- Consejería de Salud Junta de Andalucía

- VIVIA BIOTECH S.L. (Dr. Juan Ballesteros)

- Isolde Gornemann
- Miguel Romero