



Presentación de solicitudes: Desde el 20 de enero hasta el 12 de abril de 2019 a las 17:00h (horario peninsular)

Resumen de la convocatoria:

Convocatoria para la financiación de ensayos clínicos que prueben intervenciones farmacológicas innovadoras para el tratamiento del Alzheimer y otras demencias relacionadas. Específicamente se financiarán los siguientes tipos de proyectos:

Primeras fases de ensayos clínicos en humanos:

- Phase 0 micro- or sub-therapeutic-dosing studies.
- Phase 1 single ascending dose and multiple ascending dose studies.
- Phase 2a biomarker-based proof-of-concept or proof-of-mechanism studies. These studies can validate novel molecular targets in humans and de-risk novel therapeutic approaches earlier in clinical development by assessing the potential efficacy of therapeutic interventions using pharmacodynamic outcomes.

Estudios regulatorios:

- Non-GLP and GLP pharmacology and toxicology studies, and scale-up, pre-formulation, and GMP manufacture required for investigational new drug (IND) and clinical trial authorization (CTA) preclinical packages. Funding is available for preparation of traditional and exploratory IND applications.
- Long-term toxicology studies to enable longer-term dosing in phase 2 trials, if not completed prior to phase 1 studies.
- GMP manufacture and testing of clinical grade drug required to move into phase 2 or phase 3 trials.

La ADDF dispone dos programas de financiación:

- Programa académico: Promueve crear y apoyar programas traslacionales innovadores en hospitales universitarios y universidades.
- Programa de desarrollo biotecnológico: Para proyectos científicos en empresas biotecnológicas nuevas.

Quien puede solicitarla:

Requisitos Solicitantes:

Podrán participar en la convocatoria:

- Investigadores vinculados a universidades o centros médicos universitarios (Programa académico).
- Investigadores vinculados a una empresa tecnológica que demuestren una clara necesidad de financiación externa (Programa Biotecnológico).

Cómo se solicita:

El proceso de solicitud consta de dos fases:

- Primera fase: fecha límite de envío de solicitudes 12 de abril de 2019.
- Segunda fase: fecha límite de envío de solicitudes 10 de mayo de 2019.

Solo las candidaturas que superen la primera fase podrán participar en la segunda.

Para realizar la primera fase de solicitud deberá enviar una carta de intención (LOI) utilizando la plataforma de solicitud online habilitada, previo [registro](#) en la misma.

Cuantía: Máximo 5.000.000€.

Duración: Dependerá de las necesidades del proyecto.

Criterios de Evaluación:

- Lógica conexión entre el objetivo del estudio y la fisiopatología de la enfermedad.
- Relevancia de los datos preclínicos y cualquier otro dato preliminar disponible.
- Viabilidad del diseño y metodología del estudio.
- Epidemiología del estudio.
- Investigador, capacidad del centro y presupuesto.

Más Información:

[Guía del solicitante](#)

[Web de la ayuda](#)

