

CONSULTORÍA TDR N° 09 PMI PUC 1206

Términos de Referencia para la contratación de una consultoría experta en aspectos regulatorios para el desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de cánceres dependientes del receptor del factor de crecimiento epidérmico.

I.	ANTECEDENTES
1.1	<i>Sobre el Sector/Proyecto/Recursos</i>
	<p>La Pontificia Universidad Católica de Chile (UC) es líder en la creación de conocimiento a nivel nacional y regional, adoptando un rol de universidad activa, que asume su responsabilidad en la construcción de la sociedad, del bien común y en la mejora de la calidad de vida de las personas. El potencial de innovación de la UC se basa en un fuerte compromiso institucional declarado en su misión, amplias y sofisticadas capacidades de investigación, y en la vinculación internacional con instituciones de excelencia en esta materia.</p> <p>Desde el año 2013 la Vicerrectoría de Investigación está implementando el Convenio de Desempeño PUC 1206: “Creación de una Plataforma de I+D+i para potenciar y sistematizar la innovación basada en ciencia en la UC”. Este proyecto tiene por objetivo el establecimiento de capacidades y una plataforma de apoyo con foco en la transferencia, la promoción de una cultura pro-innovación y transferencia a través de la formación de competencias asociadas en los equipos de I+D+i, fortalecimiento del vínculo con el sector privado y público, la inserción y posicionamiento de la UC en redes nacionales e internacionales y como referente de la innovación basada en ciencia, en los ámbitos de biomedicina, astroingeniería y educación con el propósito de asegurar su calidad, escalabilidad y replicabilidad.</p> <p>Dentro de ese marco general, los presentes Términos de Referencia regulan la contratación de servicios de consultoría a los efectos de realizar un modelo de negocios que permita evaluar la mejor estrategia respecto a la transferencia de una tecnología desarrollada en la Universidad, para el desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de cánceres dependientes del receptor del factor de crecimiento epidérmico.</p>

1.2	<i>Sobre el Componente/Programa (Marco conceptual donde los servicios son requeridos/temas importantes que tratar)</i>
	<p>La Dirección de Transferencia y Desarrollo (DTD) es la unidad encargada de impulsar la investigación aplicada, gestionar la identificación, protección y posterior transferencia de los resultados de investigación que se realiza en la Universidad Católica.</p> <p>El 15 de enero de 2014 se celebró la ceremonia de lanzamiento de la DTD de la UC, cuya misión es impulsar la transferencia de resultados de investigación de la UC, con el objetivo de contribuir al desarrollo económico y social de Chile y el mundo. Para ello, la DTD posee un equipo de profesionales que asesora y apoya a los investigadores en todo el proceso de transferencia de sus resultados de investigación, desde la etapa de postulación a fondos concursables para el financiamiento de actividades de investigación y desarrollo I+D, la gestión de la protección de resultados de investigación en Chile y el extranjero, la evaluación del potencial de transferencia de dichos resultados y el apoyo activo en la búsqueda de socios y en las negociaciones con terceros aportantes o inversionistas.</p> <p>La DTD también vela por el cumplimiento de los acuerdos comerciales con terceros, relativos a uso de propiedad intelectual de la UC y por la recolección y distribución interna de las regalías generadas por dichos acuerdos comerciales.</p> <p>Dado lo anterior, y en el contexto de apoyo a proyectos de I+D con alto potencial de transferencia centrados en los ámbitos del Convenio de Desempeño de Innovación PUC1206, es que se ha decidido patrocinar una consultoría experta para definir las actividades de investigación y desarrollo que son necesarias para cumplir con los requerimientos establecidos por la agencia regulatoria de alimentos y medicamentos de Estados Unidos para presentar una solicitud de Nuevo Medicamento en Investigación para la tecnología para el tratamiento de cánceres dependientes del receptor del factor de crecimiento epidérmico.</p>

1.3	Sobre la naturaleza / tipo de los servicios requeridos
	<p>La asesoría corresponde a una consultoría experta para definir las actividades de investigación y desarrollo que son necesarias para cumplir con los requerimientos establecidos por la agencia regulatoria de alimentos y medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) para presentar una solicitud de Nuevo Medicamento en Estudio (IND por sus siglas en inglés) tomando en consideración el estado de avance la tecnología en desarrollo denominada Nueva estrategia terapéutica para la Enfermedad de Alzheimer.</p> <p>35 millones de personas en el mundo padecían la Enfermedad Alzheimer (EA) en el año 2010, y se estima que para el 2040 más de 80 millones personas sufrirán esta patología. La EA se caracteriza por la pérdida progresiva de las funciones cognitivas, hasta que los pacientes quedan postrados requiriendo cuidado médico y supervisión continua. La esperanza de vida es de alrededor de 10 años cuando los pacientes han sido diagnosticados alrededor de los 60-70 años y de sólo 3 años cuando la EA ha sido detectada a los 90 años.</p> <p>Aunque se cuenta con una variedad de terapias comerciales basadas en distintos mecanismos de acción, ninguno muestra una alta efectividad para la EA, y los tratamientos que se encuentran en desarrollo en fases pre-clínicas y clínicas no han mostrado resultados concluyentes.</p> <p>Una estrategia que aún no ha sido abordada en forma masiva para combatir la EA es la intervención que busca prevenir la muerte neuronal. Se conocen vías de señalización cuya activación está directamente relacionada con la disfunción y muerte neuronal en enfermedades neurodegenerativas. Un grupo de investigadores PUC ha estudiado el rol quinasa c-Abl como parte fundamental de la vía de señalización que induce la muerte neuronal en modelos in vitro e in vivo, de manera que la quinasa c-Abl puede ser considerada como un nuevo blanco terapéutico para la búsqueda de inhibidores como potenciales drogas para el tratamiento de la EA.</p> <p>En el mercado existen varios inhibidores de la c-Abl que se utilizan actualmente para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. A pesar que los inhibidores de c-Abl disponibles presentan alta selectividad y potencia, no son los más adecuados para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas en forma crónica dada su baja penetrancia al Sistema Nervioso Central (SNC).</p> <p>Es en este sentido que la tecnología en desarrollo consiste en moléculas inhibitoras de la c-Abl quinasa con la capacidad de cruzar de manera eficiente la barrera hematoencefálica como potenciales agentes terapéuticos para la EA y otras enfermedades neurodegenerativas.</p>

II.	OBJETIVO GENERAL DE LA A.T.
	Determinar las restantes pruebas preclínicas que son necesarias para que la tecnología esté en condiciones de ser presentada a la FDA como un candidato a nuevo medicamento en investigación (IND) y lograr su aprobación para comenzar los estudios clínicos.
III	OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA A.T.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proponer los ensayos de eficacia y seguridad a nivel preclínico que son necesarios para que la FDA apruebe la solicitud de nuevo medicamento en investigación para el uso de nuevas moléculas inhibidoras de la c-Abl para el tratamiento de la EA 2. Proponer los ensayos de eficacia y seguridad a nivel preclínico que son necesarios para que la FDA apruebe la solicitud de nuevo medicamento en investigación para el uso de nuevas moléculas inhibidoras de la c-Abl para el tratamiento de la EA y estimar los costos asociados a estos ensayos. 3. Recomendar centros de investigación y desarrollo que puedan ofrecer servicios o colaboración para llevar a cabo los ensayos de eficacia y seguridad propuestos.
IV	ALCANCE DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS
	La asesoría deberá proveer la ruta a seguir para alcanzar la aprobación de la
V.	METODOLOGÍA
5.1	<ol style="list-style-type: none"> 1) Reuniones con el grupo de investigadores. 2) Búsqueda de información de fuentes primarias y secundarias 3) Análisis de la información y recomendaciones. 4) Elaboración de presentaciones y entrega de documentos de apoyo.
VI.	OTROS SERVICIOS INSTITUCIONALES (Capacitación)
	No Aplica
VII.	CONTRIBUCIÓN DE LOS CONSULTORES PARA AMPLIAR O MEJORAR LOS TR
	Los consultores podrán hacer contribuciones para mejorar los Términos de Referencia.

VIII.	RESULTADOS/PRODUCTOS/INFORMES ESPERADOS/
	<p>Se espera al finalizar la consultoría obtener un estudio de cuantificación de costos necesarios para el desarrollo de la tecnología que permita el levantamiento de la inversión necesaria.</p> <p>Los entregables son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Informe con recomendaciones de las actividades de investigación y desarrollo necesarias para presentar un IND a la FDA que incluya al menos: <ul style="list-style-type: none"> • Ensayos de eficacia y seguridad a nivel preclínico; • Requerimientos técnicos de los ensayos preclínicos; • Antecedentes complementarios necesarios para la presentación de IND; • Normas que deben cumplir los centros donde se desarrollarán los ensayos. • Ensayos preclínicos que podrán ser realizados en la UC y cuáles deberían ser llevados a cabo en centros extranjeros. • Listado de centros extranjeros donde podrían llevarse a cabo los ensayos preclínicos. • Estimación de costos de los ensayos preclínicos. 2) Documentos, planillas y referencias usadas como fuente para el desarrollo del trabajo. <p>– Fecha estimada de entrega: 15 de diciembre 2015.</p>
IX.	FORMA/PRESENTACIÓN/CANTIDADES
	<p>Se espera al finalizar la asesoría, que el consultor entregue la siguiente documentación referida a su servicio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Informe impreso en dos copias, que incluya el informe; presentación de propuesta de actividades de investigación y desarrollo, documentos, planillas y referencias usadas como fuente para el desarrollo del trabajo. 2) CD con el informe mencionado en el punto anterior en formato digital, más documentación adicional relevante.
X	REFERENCIAS IMPORTANTES PARA LOS CONSULTORES
	No aplica
XI.	FECHA ESTIMADA DE ENTREGA DE LOS SERVICIOS

	15 de diciembre de 2015	
XII	CONTRIBUCIÓN DEL CONTRATISTA AL TRABAJO DEL CONSULTOR	
	La Universidad y la Dirección de Transferencia y Desarrollo pondrán a disposición del consultor información relevante sobre la tecnología, tales como estudios de patentabilidad previos, análisis del estado del arte, características de la tecnología, entre otros.	
XIII	PERFIL DEL CONSULTOR	
13.1	Sobre el personal clave/ Calificaciones Mínimas Aceptables	
	Cargo	Formación Académica/ Experiencia
	Consultora	<p>Persona natural o equipo internacional con formación académica en biomedicina u otras afines.</p> <p>Experiencia demostrable en aspectos regulatorios de la FDA y aprobación de presentaciones de INDs.</p>
		No. Años
		Al menos 5 años de experiencia en actividades similares.
		Casos de éxito, y referencias.
XIV	CONTRAPARTE TÉCNICA	
14.1	<p>La contraparte técnica estará conformada por un equipo integrado de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Director de Transferencia y Desarrollo: Alvaro Ossa - Subdirector de Transferencia de Tecnología: Claudio González - Investigadores del Proyecto: Alejandra Álvarez y Silvana Zanlungo. - Coordinador Convenio de Desempeño PMI PUC 1206: Agustín Longton 	
XV	ARREGLOS ADMINISTRATIVOS	

15.1	<p>Contrato a Suma Alzada, a cancelar en una cuota contra Boleta, luego de realizada la actividad, contra recibo conforme del servicio del consultor, firmado por el Director de la Dirección de Transferencia y Desarrollo, Alvaro Ossa.</p>
15.2	<p><i>Oficiales responsables</i></p> <p>Nombre: Agustín Longton,</p> <p>Mail: alongton@uc.cl</p> <p>Cargo: Coordinador General Convenio de Desempeño PMI PUC 1206</p>
15.3	<p><i>Requerimientos administrativos especiales para emisión Factura a nombre de:</i></p> <p>Pontificia Universidad Católica de Chile.</p> <p>RUT: 81.698.900-0</p> <p>Dirección: Alameda 340. Santiago.</p> <p>- La glosa de la Boleta debe indicar el código del proyecto (PMI PUC 1206) y el nombre del servicio a cancelar.</p>