

ciber

CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED



CONVOCATORIA PROYECTOS COLABORATIVOS CIBERER - CIBER-BBN:

**TERAPIAS AVANZADAS BASADAS EN EL USO DE
VECTORES NO VIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES RARAS (NANOTER) 2024**

Índice

A. <i>Objetivo</i>	3
B. <i>Justificación</i>	3
C. <i>Elegibilidad de las propuestas</i>	3
D. <i>Criterios de exclusión</i>	4
E. <i>Procedimiento y plazos</i>	4
F. <i>Duración</i>	5
G. <i>Financiación</i>	5
H. <i>Evaluación y selección de propuestas</i>	6
I. <i>Procedimiento, plazo de presentación de solicitudes y resolución</i>	7
J. <i>Documentación requerida</i>	7
K. <i>Conceptos financiables</i>	8
L. <i>Responsabilidad de la persona coordinadora (IP) del proyecto</i>	8
M. <i>Confidencialidad</i>	8
N. <i>Propiedad de los resultados</i>	9
O. <i>Uso y generación de bases de datos y necesidad de transferencia de materiales y/o datos</i>	9
P. <i>Aspectos éticos y de protección de datos</i>	9
Q. <i>Seguimiento anual y final</i>	9
R. <i>Agradecimientos y publicaciones</i>	9
S. <i>Anexos</i>	10

A. Objetivo

La presente convocatoria tiene como objetivo general **fomentar y reforzar el desarrollo de proyectos de investigación cooperativa entre los grupos de investigación de CIBER en las áreas temáticas de Enfermedades Raras (CIBERER) y de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN) en el ámbito de Terapias avanzadas basadas en el uso de vectores no virales para el tratamiento de enfermedades raras (ER)**. La finalidad es desarrollar proyectos que puedan resultar en soluciones terapéuticas innovadoras como respuesta a necesidades clínicas en el ámbito de las enfermedades raras.

Pueden plantearse propuestas relacionadas con líneas de investigación en marcha o bien proyectos exploratorios, con cierto riesgo y enfoque multidisciplinar, que busquen sinergias entre las dos áreas temáticas, que fomenten colaboraciones entre grupos y así se incrementen las conexiones dentro de la red, con el fin última de desarrollar soluciones innovadoras como respuesta a necesidades clínicas no cubiertas.

B. Justificación

En los últimos años, la nanomedicina se está convirtiendo en una herramienta muy valiosa que en muchos casos permite mejorar la eficacia de las estrategias terapéuticas actuales, teniendo en cuenta los problemas que proporciona el uso de vectores virales en la actualidad. El uso de vectores no virales podría permitir la liberación controlada de principios activos que alcanzan de manera específica las células y tejidos diana, atravesando con gran eficacia las barreras biológicas que detienen a los fármacos convencionales. La nanomedicina puede aportar nuevas soluciones para los pacientes con enfermedades raras que en múltiples ocasiones no disponen de una terapia eficaz.

Desde el CIBER se ha identificado que las áreas del CIBERER y CIBER-BBN poseen excelentes capacidades en el ámbito del desarrollo preclínico de terapias basadas en nanomedicina, pero existe la necesidad de establecer mayor número de sinergias entre los grupos de investigación para potenciar el desarrollo de proyectos de relevancia terapéutica y la traslación de los desarrollos a la práctica clínica.

Los proyectos identificados pasarán a formar parte de la cartera de proyectos de CIBER y, por tanto, se acompañarán en la búsqueda de inversión, financiación y colaboraciones para su desarrollo y mejor valorización en el marco de la Plataforma de Desarrollo Tecnológico, favoreciendo su mejor transferencia al sector productivo y a la clínica.

C. Elegibilidad de las propuestas

- **Características de los proyectos:** los proyectos presentados deberán ser proyectos innovadores que se ajusten a alguna de las prioridades científicas de las áreas CIBER participantes, definidas en sus líneas estratégicas. Las propuestas deben estar basadas en el **desarrollo de proyectos terapéuticos basados en el uso de vectores no virales para el tratamiento de enfermedades raras (ER)**.
- **Equipo de trabajo:** deberá estar integrado como mínimo por un grupo del CIBERER y un grupo del CIBER-BBN (de pleno derecho), no obstante, se tendrá en cuenta como valor añadido que haya participación de 3 o más grupos. El número de participantes por proyecto no está limitado. Las propuestas

están abiertas a grupos clínicos vinculados CIBERER, a grupos externos al CIBER e incluso a empresas, pero ninguno de ellos recibirá asignación económica ni computarán para el número mínimo de grupos.

- **Coordinación de la propuesta:** cada propuesta deberá identificar una persona coordinadora (IP) de la propuesta y una persona co-(IP), cada una perteneciente respectivamente a una de las dos áreas participantes (CIBERER y CIBER-BBN). La persona IP y co-IP en su caso podrá ser personal investigador doctor propio contratado o adscrito CIBER. Cada grupo sólo puede coordinar una propuesta.
- **Número de participantes:** El número de participantes por proyecto no está limitado. Todos los miembros del equipo de investigación de una unidad CIBER deben tener formalizado algún vínculo con el mismo, ya sean jefes de Grupo, contratados, adscritos o colaboradores. Un mismo grupo podrá participar en un máximo de tres propuestas.
- **Liderazgo de contratados CIBER:** en esta convocatoria se quiere continuar promoviendo el liderazgo del personal investigador contratado CIBER, por ello **se mantiene el criterio estratégico de priorizar proyectos donde la(s) persona(s) coordinadora(s) sean contratadas CIBER.** Esta reserva será efectiva siempre y cuando haya proyectos con esta característica que hayan sido valorados de forma positiva en la valoración científica, cuestión que se validará en la valoración estratégica.
- **Participación de plataformas CIBER:** En el caso de incluir en el proyecto a plataformas CIBER, se deberá informar a las mismas antes de presentar la propuesta definitiva, indicando qué usos, funciones o productos o servicios se plantean llevar a cabo en relación con ellas. En consecuencia, y salvo casos excepcionales y muy justificados, no se autorizará la contratación de servicios con terceros que puedan ser ofrecidos con las citadas plataformas.

D. Criterios de exclusión

No serán objeto de esta convocatoria:

- Proyectos con aplicación exclusiva diagnóstica o pronóstica.
- Proyectos o programas de investigación en fases clínicas.
- Proyectos que empleen tecnologías ya licenciadas o comprometidas con terceras partes, en las que no esté incluido CIBER o que puedan comprometer el desarrollo y escalado del proyecto.
- Proyectos ya financiados en otras convocatorias (internas o externas) para las mismas tareas, estudios.

E. Procedimiento y plazos

Perfil del personal solicitante

Podrá presentar proyectos a la presente convocatoria todo el personal investigador de CIBER, desde el/la jefe/a de grupo hasta el personal contratado, adscrito y/o colaborador, en tanto en cuanto sea el responsable de los mismos.

Características generales de las propuestas y plazo

Las propuestas se enviarán al correo de proyectos.er.bbn@ciberer.es, aportando la documentación requerida (ver apartado J).

Las solicitudes deberán ser cumplimentadas y remitidas con fecha tope el 30 de abril de 2024 en el enlace al formulario de solicitud.

La resolución de concesión será enviada directamente a cada investigador que lidere una propuesta.

Cada una de estas acciones tendrá hasta un máximo de **70.000 €** de financiación.

La financiación por cada proyecto de investigación concedido tendrá una dotación máxima de:

- 60.000 € para aquellos proyectos en los que solo participen un mínimo de 2 grupos de pleno derecho.
- 70.000 € para proyectos en los que participen 3 o más grupos de pleno derecho de cualquiera de las áreas CIBER.

Deben presentarse propuestas con la **participación de al menos un grupo de cada una de las dos áreas temáticas participantes (CIBERER, CIBER-BBN)**. Además, pueden participar con sus propios fondos: los grupos clínicos vinculados (ver Anexo 1) y/o entidades externas.

F. Duración

Los proyectos financiados podrán iniciar su ejecución a partir de la resolución de aprobación por parte del CIBER y tendrán una duración máxima de 2 años desde el inicio de su ejecución, pudiéndose solicitar una prórroga extraordinaria en casos excepcionales y debidamente justificados de hasta un máximo de 6 meses adicionales. En cualquier caso, el periodo de ejecución definitivo se acordará entre las áreas participantes y la oficina técnica del CIBER.

Una vez concedido, el inicio de la ejecución del proyecto estará condicionado a la presentación por parte de la persona coordinadora (IP) de toda la documentación requerida y el cumplimiento de requisitos éticos y legales necesarios según el proyecto de investigación presentado.

G. Financiación

La dotación total de la convocatoria será de un máximo de 200.000 € (sujeta a modificaciones en función de posibles variaciones en los presupuestos CIBER).

La financiación por cada proyecto de investigación concedido tendrá una dotación máxima de 70.000€. Se podrá financiar total o parcialmente el presupuesto solicitado en las propuestas presentadas, teniendo en cuenta las disponibilidades presupuestarias.

El presupuesto solicitado en el proyecto deberá estar equilibrado entre ambas áreas (50% por área). Cada área será responsable de financiar a sus grupos.

Será requisito indispensable ejecutar **al menos el 75% del presupuesto durante la primera anualidad del proyecto**, y el 100% durante la segunda anualidad. Se retirarán los fondos no ejecutados al finalizar el proyecto.

No se admitirán ni se podrá asumir el pago de las facturas recibidas fuera del plazo de ejecución El presupuesto no ejecutado al final del procedimiento podrá ser asignado por parte del Comité de Dirección a otros programas del CIBERER y CIBER-BBN respectivamente, considerándose perdida para la financiación de los proyectos de la presente convocatoria.

H. Evaluación y selección de propuestas

La concesión de las ayudas se realizará mediante el procedimiento de concurrencia competitiva. **Las solicitudes se someterán a una evaluación en dos fases:**

- ⇒ una evaluación técnica y científica externa (ETCE).
- ⇒ una evaluación estratégica interna (EEI) por parte de los Comités de Dirección (CD) de ambas áreas.

Criterios de evaluación de la propuesta:

Se considerarán los siguientes aspectos para la valoración de las propuestas:

1: Filtro inicial para la aceptación de las propuestas. Revisión de los aspectos formales de las propuestas por parte del equipo de gestión científica con apoyo de los Comités de Dirección de ambas áreas:

- La propuesta ha de tratar sobre la biología y/o patología de una o más ER, e incluir una estrategia terapéutica para dicha ER basada en la edición génica y en el uso de vectores no virales.
- La propuesta debe cumplir con los criterios de elegibilidad y no estar incluida en los criterios de exclusión.
- La propuesta presentada debe cumplir con los criterios formales de la solicitud.
- Aquellas propuestas que no cumplan alguno de los aspectos del filtro inicial se remitirán al IP para que lo subsane y lo presente de nuevo.

2. Filtro por parte de la Plataforma de Desarrollo Tecnológico. Revisión de las propuestas en base a los principales aspectos que puedan afectar a la transferencia del proyecto:

- Las propuestas no deben incluir tecnologías licenciadas o comprometidas a terceras partes.
- En caso de considerarse necesario, se solicitarán los acuerdos de transferencia de material (MTAs) o cualquier otro contrato o documento que haya sido firmados previamente y que puedan afectar al desarrollo y transferencia del proyecto.
- Se revisarán las patentes solicitadas en relación con las tecnologías a trabajar en la propuesta, para valorar el alcance de las mismas y la viabilidad del proyecto planteado.

En este periodo, la PDT podrá contactar directamente con los grupos solicitantes y requerir información/documentación que corrobore los aspectos de transferencia.

2: Evaluación técnica y científica externa (ETCE) (85 % de la valoración final de la propuesta):

CALIDAD CIENTÍFICA (20% de la valoración total de la ETCE)

- Novedad, originalidad e innovación de la propuesta (10%).
- Calidad y claridad científica de la propuesta (10%)

IMPLEMENTACIÓN (35% de la valoración total de la ETCE)

- Planteamiento conceptual y metodológico adecuado y ajustado a los objetivos (5%)
- Adecuación del presupuesto a las actividades propuestas y justificación de este de acuerdo con las necesidades del proyecto y los objetivos planteados (5%)
- Adecuación de la distribución de tareas entre los grupos de las diferentes áreas (5%)
- Valor añadido de la colaboración sinérgica con beneficios visibles entre los grupos de las diferentes áreas (15%)

- Capacidad para la realización de las actividades programadas, infraestructura y experiencia del equipo (5%)

TRANSFERENCIA (30%)

- Relevancia, interés y potencial de aplicabilidad de la propuesta (Aplicabilidad = desarrollo de una tecnología o servicio con aplicabilidad para la atención sanitaria, vía traslación al SNS o transferencia al sector productivo) (15%).
- Plan de explotación de resultados adecuado (15%)

3: Valoración estratégica CIBER (15% de la valoración final de la propuesta):

Sólo se realizará la valoración estratégica de las propuestas que alcancen al menos 70 puntos en la evaluación técnica y científica externa (ETCE). Aquellas que no superen ese umbral se considerarán no financiables.

- Propuesta que promueva la valorización de activos estratégicos para el CIBER (6%): patente CIBER, Medicamento Huérfano CIBER, tecnología de titularidad CIBER, *spin-off*, desarrollo de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD), etc.
- Uso de las plataformas y programa estratégicos CIBER (1%).
- Fomento de participación de personal investigador joven - IP joven <45 años (2%).
- Fomento de la participación de personal investigador postdoctoral de CIBER – personal contratado como IP (2%).
- Fomento de la propuesta cooperativa CIBER (participación de + 3 grupos) (2%).
- Fomento de la cooperación con otras áreas CIBER además de CIBERER y CIBER-BBN, GCV (2%).

I. Procedimiento, plazo de presentación de solicitudes y resolución

Las solicitudes deberán de ser cumplimentadas y remitidas con fecha tope el 30 de abril de 2024 al correo de proyectos.er.bbn@ciberer.es.

El plazo de subsanación se indicará en cada caso. La documentación subsanada se enviará a proyectos.er.bbn@ciberer.es.

La resolución de concesión de ayudas será enviada directamente a cada investigador Coordinador.

J. Documentación requerida

Se deberá adjuntar la siguiente documentación a al correo de proyectos.er.bbn@ciberer.es:

1. La memoria normalizada de solicitud de la propuesta científica (ver Anexo 3).
2. Los CV Normalizados de cada uno de los IPs participantes en la propuesta (un IP por grupo de investigación, incluidos los externos al CIBER).
3. El documento de “Aceptación de las bases por parte de la entidad consorciada del grupo participante” (ver Anexo 4).
4. Para la participación de grupos externos (ni vinculados, ni CIBER) y empresas será necesaria adjuntar una carta de intención firmada por el representante legal de la institución a la que pertenece el grupo (ver modelo Anexo 2).

Tras la concesión será imprescindible para la liberación de los fondos que todas las cuestiones formales relacionadas con ética, protección de datos personales u otros requerimientos legales estén regularizados y aprobados. Se deberá presentar la documentación relativa a la aprobación de los comités éticos, de

experimentación animal y de investigación necesarios según el proyecto presentado, así como los documentos de consentimiento informado y hoja de información al paciente si son de aplicación.

K. Conceptos financiables

Material fungible:	Consumible de laboratorio, material de oficina no inventariable, etc.
Material inventariable*	Pequeño equipamiento científico de laboratorio, software y hardware necesario para la correcta ejecución del proyecto, (compras no superiores a 5.000 € IVA incluido).
Gastos de servicios:	Gastos por servicios o ligados al animalario, subcontratación de servicios, etc... Otros tipos de gastos.
Gastos de viaje para reuniones:	Los gastos financiables en este apartado son: inscripciones, desplazamientos, alojamientos y dietas para asistencia a reuniones y/o congresos, ligados directamente a la propuesta . Máximo de 3.000€ por grupo participante.

En ninguna circunstancia se admiten gastos de personal.

El presupuesto deberá ser desglosado por cada área y por cada anualidad, cada área encargándose de la financiación de sus grupos. Además, se deberá reflejar qué grupo es responsable de ejecutar cada partida, estando estas detalladas en relación no sólo al concepto de gasto general sino indicando el máximo detalle posible del mismo.

*** CIBER no se hará responsable del mantenimiento ni reparaciones del equipamiento financiado en esta convocatoria. En caso de concesión, el investigador deberá hacerse responsable de su mantenimiento con fondos que no correspondan a esta acción.**

L. Responsabilidad de la persona coordinadora (IP) del proyecto

Será responsabilidad de la persona Coordinadora (IP):

- La ejecución de la acción, de acuerdo con el plan de trabajo propuesto.
- La justificación de los gastos del proyecto.
- La redacción de una memoria de actividad al final del periodo de ejecución de este.
- La inclusión de los logos y publicidad CIBER, de acuerdo con la política de comunicación CIBER, en los resultados y acciones derivadas del proyecto.
- La recopilación y custodia de documentos relevantes asociados al proyecto de las distintas unidades que lo conforman: informes, presupuestos o documentación de tipo legal.

M. Confidencialidad

Los datos de las solicitudes serán tratados como confidenciales (se indicarán explícitamente los apartados de la memoria cuya información vaya a ser difundida en la web y que, por tanto, no debe incluir información confidencial).

N. Propiedad de los resultados

La propiedad de los resultados que deriven de los proyectos financiados por la presente Convocatoria se registrará por los Estatutos del CIBER y la Cláusula 7 del convenio de consorcio, y en su reparto se tendrá en cuenta la financiación y recursos habilitados por la misma a favor del CIBER.

O. Uso y generación de bases de datos y necesidad de transferencia de materiales y/o datos

En la solicitud del proyecto deberán reflejarse las necesidades en el sentido de este epígrafe, para poder evaluar posibles necesidades operativas. Esta información no afectará a la evaluación.

Los proyectos no podrán comenzar sin haberse revisado y estar en orden los requisitos legales obligatorios necesarios para el buen funcionamiento de la gestión de los datos personales.

P. Aspectos éticos y de protección de datos

Los proyectos no podrán comenzar sin haberse revisado y estar en orden los aspectos éticos y de protección de datos, cumpliendo con la legislación vigente y habiendo presentado toda la documentación asociada previa a su inicio.

Q. Seguimiento anual y final

Para la realización del seguimiento científico-técnico y económico, los beneficiarios deberán enviar un informe final mediante correo electrónico a proyectos.er.bbn@ciberer.es en un tiempo máximo de tres meses tras la finalización del periodo de ejecución (ver modelo Anexo 5).

Las desviaciones del proyecto en cuanto a las tareas, resultados previstos y los gastos ejecutados deberán ser solicitadas durante la duración del proyecto rellenando y firmando el documento "Formulario_solicitud_cambios" (ver Anexo 6) mediante correo electrónico a proyectos.er.bbn@ciberer.es para su evaluación y aprobación. De ser aprobadas, serán debidamente justificadas en el informe final.

R. Agradecimientos y publicaciones

En las publicaciones y otros resultados a los que pueda dar lugar todo proyecto financiado deberá mencionarse al CIBERER y CIBER-BBN como entidad financiadora, citando el número de referencia del CeCo asignado a la acción.

Los beneficiarios de la ayuda en la presente convocatoria deberán utilizar, en todos los productos de ejecución, información y publicidad de las actividades, los logotipos identificativos del CIBERER y CIBER-BBN, del ISCIII, y del Ministerio en vigor con independencia de la cantidad de la ayuda concedida.



ciber | ER

ciber | BBN

S. Anexos

Anexo 1. Listado de Grupos Clínicos Vinculados al CIBERER.

Anexo 2. Modelo Carta de intención de participación de grupos externos.

Anexo 3. Modelo Memoria normalizada de la solicitud.

Anexo 4. Modelo Aceptación Bases por parte de la entidad consorciada del grupo participante.

Anexo 5. Modelo Informe final de seguimiento científico-técnico y económico del proyecto.

Anexo 6. Modelo Formulario de solicitud de cambios.

Anexo 1. Listado de Grupos Clínicos Vinculados al CIBERER

- ✓ **Relacionados con el Pdl de Medicina Pediátrica y del Desarrollo:**
 - **Dra. Encarna Guillén** (Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia): guillen.encarna@gmail.com
 - **Dr. Feliciano J. Ramos** (Hospital Lozano Blesa, Zaragoza): framos@unizar.es
 - **Dr. Jordi Rosell** (Hospital Son Espases, Palma de Mallorca): jordi.rosell7@gmail.com
 - **Dr. Enrique Galán** (Hospital Materno-Infantil Badajoz): enrique.galan@salud-juntaex.es

- ✓ **Relacionados con el Pdl de Medicina Mitocondrial y Metabólica Hereditaria:**
 - **Dr. Javier de las Heras** (Hospital Cruces, Bilbao):
Javieradolfo.delasherasmontero@osakidetza.net
 - **Dra. M^a Luz Couce** (Hospital Clínico de Santiago de Compostela, La Coruña):
maria.luz.couce.pico@sergas.es
 - **Dr. Luis González Gutiérrez-Solana** (Hospital Infantil Niño Jesús, Madrid):
lgutierrez.hnjs@salud.madrid.org
*En proceso de cambio de IP por la **Dra. Verónica Cantarín** del mismo centro: veronica.cantarin@salud.madrid.org
 - **Dr. Eduardo López Laso** (Hospital Reina Sofía, Córdoba):
eduardo.lopez.sspa@juntadeandalucia.es
 - **Dra. Mireia del Toro** (Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona): mireia.deltoro@vallhebron.cat
 - **Dr. José Antonio Riancho** (Hospital Marqués de Valdecilla, Santander): jose.riancho@unican.es

- ✓ **Relacionados con el Pdl de Patología Neurosensorial:**
 - **Dr. José Antonio López Escámez** (Hospital Virgen de las Nieves, Granada):
antonio.lopezescamez@genyo.es

- ✓ **Relacionados con el Pdl de Enfermedades Neurológicas:**
 - **Dr. Manuel Toledo Argany** (Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona):
manueltoledoargany@icloud.com; manuel.toledo@vallhebron.cat

- ✓ **Relacionados con el Pdl de Medicina Endocrina:**
 - **Dra. Mónica Marazuela** (Hospital de la Princesa, Madrid):
monica.marazuela@salud.madrid.org
 - **Dr. Antonio Picó** (Hospital General de Alicante, Alicante): pico_ant@gva.es
Dr. Alfonso Soto (Hospital Virgen del Rocío, Sevilla): alfonsom.soto.sspa@juntadeandalucia.es

- ✓ **Relacionados con el Pdl de Cáncer Hereditario, Enfermedades Hematológicas y Dermatológicas:**
 - **Dra. Isabel Badell** (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona): ibadell@santpau.cat
 - **Dra. Cristina Beléndez** (Hospital Gregorio Marañón, Madrid):
cbelendez.hgugm@salud.madrid.org
 - **Dr. Albert Català** (Hospital San Joan de Déu, Barcelona): acatala@hsjdbcn.org
 - **Dr. Julián Sevilla** (Hospital Infantil Niño Jesús, Madrid): julian.sevilla@salud.madrid.org
 - **Dra. Cristina Díaz de Heredia** (Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona): cristina.diazdeheredia@vallhebron.cat

La información detallada de los GCV (miembros y principales líneas de investigación) puede consultarse en la web del CIBERER: <https://www.ciberer.es/grupos/grupos-clinicos-vinculados>



Anexo 2. Modelo Carta de intención de participación de grupos externos

XXX, XX de XX de 2023

Con esta carta expresamos la intención del (Equipo de investigación participante), cuyo investigador principal (IP del equipo de investigación) con NIF XXXX, de participar en el proyecto NanoTER (título del proyecto), cuyo promotor es el CIBER, en particular, las áreas temáticas del CIBERER y CIBER-BBN-

En este sentido, el (Equipo de investigación participante) tiene la intención de realizar las tareas descritas en el plan de trabajo de la memoria técnica del proyecto (título del proyecto) y que corresponden a (Explicar muy brevemente el rol dentro de la acción).

Si fruto de nuestra colaboración con algún grupo CIBER durante el desarrollo del proyecto (título del proyecto) se diese lugar a cualquier resultado que pudiera ser susceptible de una solicitud de titularidad de derechos de propiedad industrial, notificaremos con carácter inmediato y por escrito al CIBER. En tal caso se procederá de forma conjunta entre (Institución del equipo de investigación participante) y el CIBER a redactar un acuerdo específico donde se regularán las obligaciones y derechos de los diferentes titulares en función de su respectiva contribución.

Y para que así conste firmo la presente carta.

Atentamente

XXXXX
Cargo

Anexo 3. Modelo Memoria normalizada de solicitud NanoTER

TITULO: Investigador Principal del Grupo Coordinador / Área: Co-IP (si aplica) / Área: GRUPOS PARTICIPANTES: (UNIDAD CIBERER, CIBER-BBN Y GRUPOS CLÍNICOS VINCULADOS): PARTICIPACIÓN DE GRUPOS NO CIBERER (necesario adjuntar carta de intención para las empresas y grupos no CIBER): Panel de evaluación de la AEI para evaluar (marcar con una X): <ol style="list-style-type: none"> 1. BFS Biología Fundamental y de Sistemas 2. BMED Biomedicina 3. MCLI Medicina Clínica y Epidemiología 		
ENFERMEDAD RARA O GRUPO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA ACCIÓN: (Indicar el OMIM, nº orphanet si se conoce)		
UTILIZACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DEL CIBER (Indicar abajo la plataforma, explicando el papel de la plataforma en la memoria) (Sólo si la propuesta considera la participación como equipo de la plataforma CIBER)		
<ol style="list-style-type: none"> 1. CIBERER Biobank 2. ENoD 3. BiER 4. GENRARE 5. NANBIOSIS 		
Comités y bases de datos (Esta documentación será requerida en caso de concesión y se deberá aportar para poder disponer de los fondos)		
Sí	No	El proyecto está aprobado por el CEI
Sí	No	Se dispone de hoja de información al paciente y consentimiento informado
Sí	No	Se obtendrán datos genómicos (WGS, WES, o similares)
Sí	No	Se generarán iPSCs
Sí	No	Se recogen datos de carácter personal
Sí	No	La base de datos con los datos de carácter personal está alojada en el CIBER
Características de la base de datos con datos de carácter personal		
Anonimizada	Pseudonimizada	Nominativa

<p>1. RESUMEN (Objetivos y metodología de la Acción) (Máximo. 250 palabras) Esta información será pública y accesible por lo que evitar cualquier información susceptible de ser confidencial o afectar a la propiedad intelectual</p>
<p>2. MEMORIA DE LA SOLICITUD: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA (Antecedentes y estado actual de la investigación. Descripción de la patología y de la diana terapéutica, fenotipo o mecanismo. Estado actual de validación de la diana terapéutica / fenotipo / mecanismo. Moduladores conocidos de las terapias (si aplica). Referencias en apartado 3) (Máximo 3 páginas)</p>
<p>3. MEMORIA DE LA SOLICITUD: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA: REFERENCIAS.</p>
<p>4. HIPÓTESIS (Máximo 200 palabras)</p>
<p>5. OBJETIVOS (Máximo 200 palabras). Destacar el grado de novedad, originalidad, innovación y potenciales beneficios de la propuesta.</p>
<p>6. MEMORIA DE LA SOLICITUD: METODOLOGÍA (Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio). (Máximo 3 páginas)</p>
<p>7. MEMORIA DE LA SOLICITUD: PLAN DE TRABAJO Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA</p>

CONTRIBUCIÓN DE CADA UNO DE LOS GRUPOS (asignar tareas o paquetes de trabajo responsabilidad de cada grupo participante, puede insertarse de modo adicional un gráfico de dependencias para los diferentes paquetes de trabajo):

Tareas	Unidad/es CIBER	Responsable	Pe- riodo

Puede incluirse un esquema general relacional de dependencia entre tareas o un cronograma (ver ejemplo de cronograma a continuación)

PROYECTO			Año 2025											
Tareas	Unidad/es CIBER	Responsable	Ene	Feb	Mar	Abr	Ma y	Ju n	Jul	Ago	Se p	Oc t	No v	D ic
Tarea 1														
Tarea 2														
Tarea 3														

PROYECTO			Año 2026											
Tareas	Unidad/es CIBER	Responsable	Ene	Feb	Mar	Abr	Ma y	Ju n	Jul	Ago	Se p	Oc t	No v	D ic
Tarea 1														
Tarea 2														
Tarea 3														

8. APLICABILIDAD DE LA PROPUESTA E IMPACTO ESPERADO. Destacar qué impacto se espera en la calidad de vida de los pacientes. Valor añadido de la colaboración sinérgica entre los grupos de las distintas áreas participantes (Máx 2 páginas)

9A. INFORMACIÓN ADICIONAL: Publicaciones de los grupos relacionados con el tema en los últimos 5 años en formato cita (máx. de 5 publicaciones por grupo participante)

9B. TRANSFERENCIA: Patentes, contratos con empresas y productos desarrollados, por los grupos participantes en relación con el tema de la propuesta en los últimos 5 años. Plan de explotación comercial de la tecnología propuesta, viabilidad, escalabilidad (máximo 2 páginas).

9C. INFORMACIÓN ADICIONAL: Lista de colaboradores, apoyo financiero, otros socios del proyecto. Identificar proyectos y financiación disponible que tengan relación directa con la propuesta (en vigor en 2024 o que lo hayan estado durante al menos un año dentro del periodo 2021-2023) así como los acuerdos de propiedad intelectual firmados con anterioridad al proyecto para proteger los resultados.

(máximo 2 páginas)

DETALLE DE LOS EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN

Una tabla por grupo participante (tanto para los grupos CIBER como para los externos), en primer lugar, la del grupo del IP coordinador, a continuación, la del grupo del co-IP.
Como anexo deben incluirse los CV Normalizados o Abreviados de los IPs, uno por grupo.

GRUPO 1 (Unidad)	ÁREA (CIBERER, CIBER-BBN, GCV, OTROS)	INVESTIGADORES Indicad nombre de cada uno de los miembros del grupo que participan	CARGO/ CATEGORÍA PROFESIONAL	CONTRATADO/ ADSCRITO CIBER
		IP-Coordinador:		

GRUPO 2 (Unidad)	ÁREA (CIBERER, CIBER-BBN, GCV, OTROS)	INVESTIGADORES Indicad nombre de cada uno de los miembros del grupo que participan	CARGO/ CATEGORÍA PROFESIONAL	CONTRATADO/ ADSCRITO CIBER
		Co-IP:		

Presupuesto argumentado – Máximo 1 página

(Deberán desglosarse todas las cantidades a ejecutar, indicando grupo responsable de cada una de ellas)

(Será requisito indispensable ejecutar al menos el 75% del presupuesto durante la primera anualidad del proyecto, y el 25% restante durante la segunda anualidad. No será posible el traspaso de fondos de una anualidad a otra. Si no se ejecuta el presupuesto correspondiente de la primera anualidad, la cantidad no ejecutada será detraída del proyecto.)

CONCEPTO DE GASTO	€
Fungible (desglosar por grupo)	
Pequeño equipamiento (desglosar por grupo)	
Gastos de servicios (desglosar por grupo)	
Viajes y dietas (desglosar por grupo)	
Total	

Firma de la persona Coordinadora (IP) y fecha

Firma de la persona co-IP y fecha



**Anexo 4. Modelo Aceptación bases por parte de la entidad consorciada
del grupo participante**

XXX, XX de XX de 2024

Mediante la presente, D/D^a (nombre y apellidos del representante legal de la institución), con DNI (número de documento), en su condición de Director/Gerente/ Representante legal (señálese lo que proceda) de la institución (nombre de la entidad), entidad consorciada del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER),

DECLARA que es conocedor de la presentación del proyecto de investigación (título del proyecto) a la Convocatoria de Proyectos Colaborativos CIBERER - CIBER-BBN: Terapias Avanzadas basadas en el uso de vectores no virales para el tratamiento de enfermedades raras Acrónimo 2024 (NanoTER), cuyo investigador principal en su institución es el Dr. (IP del equipo de investigación) con NIF XXXXX.

Y ACEPTA las bases de dicha convocatoria, que excepcionalmente y por motivos debidamente justificados, CIBER podrá modificar una vez comenzado el proceso.

Y para que así conste firmo la presente carta.

Atentamente

Firma y sello:
Nombre y cargo

Anexo 5. Modelo Informe final de seguimiento científico-técnico y económico

Título Proyecto:	
IP / co-IP Proyecto:	
IPs participantes:	

RESUMEN: (Objetivo, metodología, principales, resultados, conclusiones) (Esta información será pública. Máx 300 palabras)

SUMMARY: (Objectives, methods, results, conclusions) (This information will be posted. Max 300 words)

ARTÍCULOS PUBLICADOS EXCLUSIVAMENTE COMO CONSECUENCIA DE LA ACCIÓN			
Título:			
Revista:	Año:	Vol.:	Págs.:
Categoría/Especialidad (WoS*):	Factor de Impacto (WoS*):		
Autores por orden de firma. (Subrayar aquellos que pertenecen al grupo de investigación.)			
* WoS: Web of Science <http://www.accesowok.fecyt.es/>			

PRESENTACIONES EN CONGRESOS EXCLUSIVAMENTE COMO CONSECUENCIA DE LA ACCIÓN

Título:
Congreso: **Año:**
Lugar de Celebración:
Tipo de presentación: Póster; Presentación Oral; Conferencia Invitada ...

--

PATENTES LICENCIADAS OTROS TÍTULOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL COMO CONSECUENCIA DE LA ACCIÓN

Título. Nº de patente. Entidad titular.
Inventores por orden de firma. (Subrayar aquellos que pertenecen al grupo de investigación.)

--

OTRAS CONTRIBUCIONES DE LA ACCIÓN EN RELACIÓN CON EL DESARROLLO CLÍNICO, ASISTENCIAL Y/O DESARROLLO TECNOLÓGICO DEL SNS

(Guías de práctica clínica, Procedimientos implantados, Páginas/Portales Web, etc.)

--

OBJETIVOS PLANTEADOS (Transcribir los de la memoria del proyecto inicial)

--

MODIFICACIONES DE LA METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO SOBRE LOS PROYECTADOS Y SU JUSTIFICACIÓN

--

OBJETIVOS CONCRETOS ALCANZADOS (Ordenar de igual forma que los planteados)

OTRAS CONSIDERACIONES QUE DESEE HACER CONSTAR

INFORME REDACTADO POR (NOMBRE Y FIRMA)

FECHA

Anexo 6: Carta modelo solicitud MODIFICACIONES del plan de trabajo

Fecha

Ref - NanoTER: Nº/título

Objeto:

Tipo de modificación:

- Tareas / resultados previstos
- Económica
- Otros: especificar

Expone que los motivos del cambio son los siguientes:

-
-
- El cambio no afectará a los objetivos perseguidos en el proyecto, ni a sus aspectos fundamentales.

Por todo ello, solicito el cambio en el equipo de la Unidad XXXX del proyecto indicado anteriormente.

Conforme IP Proyecto

Conforme co-IP Proyecto

Fdo. XXXXX

Fdo. XXXXX