



Centro de Investigación Biomédica en Red

Enfermedades Raras

**Convocatoria de
Acciones Cooperativas y
Complementarias Intramurales
(ACCI) 2016**

Índice

Acciones Cooperativas y Complementarias Intramurales (ACCI) 2016	1
A. Objeto	3
B. Líneas prioritarias	3
C. Características de las propuestas ACCI	4
D. Cuantía de las ayudas	5
E. Conceptos financiables	6
F. Periodo de ejecución y duración	6
G. Procedimiento y plazo de presentación de solicitudes	7
H. Evaluación - Procedimiento de concesión	7
I. Trámites de facturación y pago	9
J. Difusión	9
K. Justificación científica	9

A. Objeto

La convocatoria de las Acciones Cooperativas y Complementarias Intramurales (ACCI) tiene como objetivo general **fomentar y reforzar el desarrollo de proyectos de investigación cooperativa sobre una Enfermedad Rara (ER) o grupo de ER** relacionadas entre sí por un criterio objetivo.

Pueden plantearse propuestas de acciones complementarias a las líneas de investigación en marcha y que cuenten ya con financiación externa. Las ACCI deberán tener como objetivo principal alguna de las líneas prioritarias indicadas en el apartado B. de esta guía. Cada una de estas acciones tendrá hasta un máximo de 60.000 € de financiación.⁸⁸⁸

Deben presentarse propuestas ACCI con la **participación de 2 o más grupos de investigación CIBERER**, Además pueden participar con sus propios fondos: los grupos clínicos vinculados, otros grupos CIBERER y/o entidades externas.

B. Líneas prioritarias

Al igual que en anteriores convocatorias **los objetivos del proyecto se podrán orientar en uno o más de los PIBER CIBERER**, los cuales son:

PIBER 1: Genes, medicina genómica, bioinformática y biología de sistemas.

PIBER 2: Fisiopatología de las ER.

PIBER 3: Investigación clínica y epidemiológica en ER: hacia la medicina personalizada.

PIBER 4: Innovación en investigación terapéutica y terapias avanzadas en ER.

Además de las temáticas arriba indicadas, **se ha priorizado una serie de líneas temáticas** específicas dentro de estos PIBERs que son las mismas que en la convocatoria de 2015:

1) Fomento de Terapias Avanzadas (AvantTher), con el objetivo de integrar los conocimientos y capacidades de los grupos de investigación con experiencia en los diferentes tipos de terapias avanzadas y su aplicación en enfermedades raras. En esta prioridad se financiarán proyectos y acciones focalizados en:

1.1 Terapia génica

1.2 Terapia celular

1.3 Medicina regenerativa

2) Modelos de Enfermedad Rara (ModelRare), cuyo objetivo es el uso, desarrollo y validación de modelos celulares y animales de enfermedades minoritarias en estudios para la determinación de los mecanismos patogénicos y la fisiopatología de estos trastornos, así como para el cribado de compuestos terapéuticos y ensayos preclínicos. En esta prioridad se financiarán proyectos y acciones focalizados en:

2.1 Propuestas de desarrollo y validación de nuevos modelos de enfermedad.

2.2 Estudios preclínicos en modelos de enfermedad. Incluye también aproximaciones de *drug discovery*, cribado de compuestos y reposicionamiento de fármacos.

NO se trata en ningún caso de fondos destinados al mero mantenimiento de modelos ya desarrollados.

3) Enfermedades Raras y su relación con enfermedades comunes (CommonRare), con el objetivo de profundizar en el conocimiento sobre mecanismos compartidos entre determinadas ERs y patologías comunes. Ya sea para definir el mecanismo que las relaciona o, en caso de que esta relación se haya establecido ya, para profundizar en el detalle de la etiología o fisiopatología. *Para proyectos encuadrados en esta prioridad se valorará positivamente la colaboración con grupos CIBER de otras áreas temáticas:*

3.1 Validación de hipótesis sobre la existencia de etiología o fisiopatología compartida entre una ER y una patología común.

3.2 Estudios preliminares para reposicionamiento de fármacos, aprobado para uso en patología común como posible orphan drug.

3.3 Definición de dianas terapéuticas y biomarcadores compartidos entre los dos tipos de patología.

C. Características de las propuestas ACCI

Los criterios básicos en los que se fundamenta el programa son:

1. La ACCI debe estar basada en el **estudio de una o varias enfermedades raras relacionadas**. Si se trata de investigación básica, ésta ha de estar claramente dirigida en este sentido. La ER debe ser el hilo conductor de la investigación (*criterio de ubicar la enfermedad o el modo de enfermar como nodo central de la investigación alrededor del cual pivotan los grupos de investigación y los diseños experimentales*).
2. **Los fondos solicitados estarán orientados a financiar acciones coherentes con las líneas de investigación ya en marcha en los grupos**. Esta relación o alineamiento con la experiencia previa y otros proyectos en marcha podrá ser de carácter científico, técnico o metodológico. En la evaluación se considerará la justificación del valor añadido que aporte la cooperación en una línea de investigación ya establecida (*criterio de refuerzo de la actividad de los grupos en coherencia con líneas estratégicas establecidas*).
3. **Cada uno de los grupos participará con un Investigador Principal (IP) y otros miembros, investigadores o técnicos, del mismo**. Uno de los grupos actuará como coordinador de la acción. El proyecto formará parte del Plan de Acción del Pdl del grupo coordinador (*criterio de fomentar y concretar la actividad científica de los Pdl*).
4. **La ACCI se asignará como propia al Pdl al que pertenezca el grupo de investigación coordinador**. Lo referido en el punto 3 no es óbice para que no participe en el proyecto algún grupo de otro Pdl. La

participación de un grupo en un proyecto asignado a otro Pdl distinto al suyo también se podrá incorporar al Plan de Acción de dicho Pdl (*criterio de fomento de la transversalidad y multidisciplinariedad, evitando restricciones*).

5. **El número mínimo de grupos para presentar un proyecto es de 2.** No obstante, se tendrá en cuenta como valor añadido que haya participación de 3 o más grupos. Los ACCI están abiertos a grupos clínicos vinculados CIBERER, a grupos externos al CIBERER (CIBER o no CIBER) e incluso a empresas, pero ninguno de ellos recibirá asignación económica alguna por parte del CIBERER ni computarán para el número mínimo de grupos. Para la participación de grupos externos (ni vinculados ni CIBER) y empresas será necesaria adjuntar una carta de intención firmada por el investigador principal del grupo externo. En cualquier caso, será valorada positivamente su participación si complementa la actividad de los grupos CIBERER (*criterio de fomento de la investigación cooperativa*).

Este año a diferencia de las convocatorias pasadas no hay limitación del número de ACCIs con financiación en los que puede participar un grupo. Pero se mantiene la limitación por investigador, es decir, cada miembro del equipo de investigación sólo puede participar en una solicitud de ACCI con financiación. Cada grupo participará con un Investigador Principal (IP), el cual podrá ser cualquier investigador doctor propio contratado o adscrito del CIBERER que tenga la categoría de investigador principal, definido éste como aquel que dirige uno o varios proyectos de investigación o está facultado para hacerlo (*no hay incompatibilidad con proyectos activos ACCI de la convocatoria 2015*).

6. **En el caso de incluir en el proyecto a plataformas CIBERER se deberá informar a las mismas antes de presentar la propuesta definitiva,** indicando qué usos o productos 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 (*criterio de fomento de las acciones del CIBERER*).
7. **En el caso de generación de datos genómicos mediante estudios de secuenciación masiva, se incluirá en la memoria del proyecto el compromiso por parte de los grupos de investigación de facilitar su integración en el CIBERER Spanish Variant Server (CSVS)** que es la base de datos pública que CIBERER pone a disposición de la comunidad científica (*criterio de fomento de las acciones del CIBERER*).

D. Cuantía de las ayudas

La **dotación** total de la convocatoria será de un máximo de 400.000 € (sujeta a modificaciones en función de posibles variaciones en los presupuestos generales del estado).

La financiación por proyecto de investigación tendrá una dotación máxima por proyecto de 60.000 €.

Las ACCI podrán financiar total o parcialmente el presupuesto solicitado en las propuestas presentadas, teniendo en cuenta las disponibilidades presupuestarias. Una vez resuelta la convocatoria se procederá a un

proceso de negociación entre CIBERER y el investigador coordinador del proyecto para fijar el presupuesto definitivo y los plazos de justificación y ejecución del proyecto.

E. 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. 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 ACCI . Máximo de 3.000€ por grupo participante.

El presupuesto deberá reflejar que 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.

*** CIBERER no se hará responsable del mantenimiento ni reparaciones del equipamiento financiado en esta convocatoria. En caso de concesión del ACCI será necesario un compromiso por parte de la institución consorciada para hacerse cargo del mantenimiento del mismo.**

F. Periodo de ejecución y duración

Las ACCI se iniciarán una vez resuelta la aprobación por parte del CIBERER y tendrán una duración máxima hasta diciembre de 2017, pudiéndose solicitar una prórroga extraordinaria en casos justificados. **El periodo de ejecución definitivo se determinará durante la fase de negociación con el CIBERER y la oficina técnica CIBER.** Esta fase de negociación se iniciará al día siguiente de la aprobación del proyecto por parte del CIBERER, y en ella se fijarán todos los aspectos relativos a presupuesto, ejecución y justificación. En cualquier caso el **inicio del proyecto estará condicionado a la presentación por parte del coordinador de todos los requisitos éticos y legales** necesarios según el proyecto de investigación presentado.

No se admitirán, ni el CIBERER podrá asumir el pago de las facturas recibidas fuera de los plazos fijados en la fase de negociación por la oficina técnica CIBER. El presupuesto no ejecutado al final del procedimiento podrá ser asignado por parte del Comité de Dirección a otros programas del CIBERER, considerándose perdida para la financiación de la ACCI.

G. Procedimiento y plazo de presentación de solicitudes

Las solicitudes deberán de ser cumplimentadas y remitidas con fecha tope **el 30 de junio de 2016 a las 12:00 a gestores@ciberer.es**.

El formulario está disponible como anexo a esta convocatoria. Además, este formulario deberá acompañarse de los CV Normalizados (Modelo ISCIII, MINECO o FECYT) de cada uno de los **IPs** participantes en la propuesta (un IP por grupo de investigación).

Será responsabilidad del Coordinador de la ACCI:

- La ejecución de la acción, de acuerdo con el plan de trabajo propuesto (Anexo I).
- La justificación de los gastos del proyecto.
- Redacción de una memoria de actividad al final del periodo de ejecución del mismo.
- La inclusión de los logos y publicidad CIBERER, de acuerdo a la política de comunicación CIBERER, de los resultados y acciones derivadas del proyecto.

H. Evaluación - Procedimiento de concesión

La concesión de las ayudas se realizará mediante el procedimiento de concurrencia competitiva. **Las solicitudes se someterán a una evaluación técnica y científica externa por parte de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP)**. Posteriormente serán sometidas a una evaluación estratégica interna.

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 de los gestores científicos con apoyo del Comité de Dirección:

- La ACCI ha de tratar sobre la biología y/o patología de enfermedades raras y estar incluida en alguna de las líneas prioritarias establecidas en el apartado B de esta convocatoria.
- Participación de 2 o más grupos de investigación CIBERER.
- Participación de los investigadores en una única propuesta.
- Revisión de criterios formales de la solicitud.
- Aval por parte del coordinador del Pdl implicado.
- Todos los grupos participantes están al corriente de la presentación de informes y cierre de proyectos ACCI anteriores.

2: Valoración de las propuestas por parte de la ANEP (90 % de la valoración final de la propuesta):

CALIDAD CIENTÍFICA (50% de la valoración total del ANEP)

- Novedad, originalidad e innovación de la propuesta.
- Relevancia, interés y 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).
- Adecuación en la formulación de los objetivos.
- Planteamiento conceptual.
- Planteamiento metodológico.

VIABILIDAD (50% de la valoración total del ANEP)

- Adecuación de la metodología, diseño de la investigación y plan de trabajo en relación con los objetivos del proyecto.
- Adecuación de la distribución de las tareas.
- Capacidad para la realización de las actividades programadas en el momento de la solicitud, siempre en el contexto de la marcha de la línea de investigación (se pretende financiar necesidades reales y no posibles necesidades futuras).
- Relevancia internacional de las contribuciones científico-técnicas previas en relación con la ACCI.
- Adecuación del presupuesto a las actividades propuestas y justificación del mismo de acuerdo a las necesidades del proyecto.

EQUIPO

Los grupos de investigación del CIBERER se someten de forma regular a evaluación de su productividad, además de su capacidad y trayectoria demostrada avalada por su pertenencia al centro. Por tanto, no se valorarán los grupos de investigación como tales dentro de los criterios a tener en cuenta para la priorización del proyecto. Eso sí, tal y como ha quedado indicado, en el apartado de VIABILIDAD, sí se considerarán la adecuación de las capacidades y trayectoria demostrada por parte de los grupos participantes en **relación directa** con el proyecto presentado.

3: Valoración estratégica CIBERER de las propuestas (10 % de la valoración final de la propuesta):

- El nodo central de la investigación propuesta es la enfermedad rara o el modo de enfermar.
- Coherencia con las líneas de investigación ya en marcha de los grupos implicados.
- Tema del proyecto verse sobre algunas de las líneas prioritarias (AvanTher – ModerRare – CommonRare).
- Alineación de los objetivos dentro de las líneas de investigación marcadas como prioritarias en H2020 e IRDiRC.

- Desarrollo de tecnologías o servicios susceptibles de traslación y /o transferencia como parte de los objetivos del proyecto.
- Uso de las plataformas CIBERER y participación de contratados CIBERER en el equipo de investigación y como IPs.
- Necesidad de colaboración para alcanzar los objetivos planteados y complementariedad de los grupos participantes.
- -Resultados e impacto obtenido por el grupo en anteriores convocatorias del programa ACCI, así como la implementación de las memorias correspondientes.

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

I. Trámites de facturación y pago

En función de los costes, y del tipo de servicio a financiar en cada acción aprobada, el equipo de gestión científica comunicará al Investigador coordinador el procedimiento administrativo para ejecutar la acción.

J. Difusión

En las publicaciones y otros resultados a los que pueda dar lugar todo proyecto financiado deberá mencionarse al CIBERER 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 nuevos logotipos identificativos del CIBER de Enfermedades Raras, del ISCIII, del Ministerio en vigor con independencia de la cantidad de la ayuda concedida.



K. Justificación

Para la realización del seguimiento científico-técnico y económico, los beneficiarios deberán enviar un informe final mediante correo electrónico a gestores@ciberer.es en un máximo de tiempo de tres meses tras la finalización del periodo de ejecución.