



3º Expresiones de Interés para Proyectos de Investigación Traslacional 2017

Índice

A. Objetivos	3
B. Líneas prioritarias	3
C. Características de las Expresiones de interés	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 EoI	6
Anexo I – Grupos Clínicos Vinculados CIBERER	8
Anexo II - Formulario de presentación de la Expresión de Interés	9

A. Objetivos

Esta convocatoria pretende **identificar potenciales proyectos** de carácter claramente traslacional y alineados con los objetivos estratégicos del CIBERER, acciones que serán lideradas por los Grupos Clínicos Vinculados (GCV) al CIBERER (Ver Anexo I), y tengan como **objetivo general acelerar la traslación de los resultados de la investigación que llevan a cabo los grupos CIBERER al Sistema Nacional de Salud (SNS).**

Deberán ser propuestas de proyectos cooperativos, integradores y ambiciosos, no acciones ya en marcha o de carácter secundario.

Deben ser acciones dirigidas a fomentar la traslación del conocimiento generado a través de la investigación, ya sea en forma de nuevas herramientas diagnósticas, delineación de nuevos biomarcadores diagnósticos/pronósticos y de seguimiento y respuesta terapéutica, desarrollo de nuevas terapias, reposicionamiento de medicamentos para enfermedades raras u otras herramientas de utilidad para la práctica clínica.

Los proyectos se enmarcarán en consonancia con el programa Horizonte 2020 de la Comisión Europea, que a su vez está orientado por los objetivos del “*International Rare Disease Research Consortium*” (IRDiRC) y que son dos fundamentalmente: desarrollar 200 nuevas terapias para enfermedades raras en 2020 y poder diagnosticar la gran mayoría de ellas.

En definitiva, se trata de potenciar la transferencia de resultados de investigación y desarrollo al SNS aprovechando las posibilidades que se abren con la vinculación de grupos clínicos al CIBERER, de forma que éstos se establezcan como una herramienta de traslación real entre los grupos de investigación del CIBERER y el SNS.

En este sentido **se quiere reforzar el papel de los Grupos Clínicos Vinculados al CIBERER para vehicular al contexto clínico los avances surgidos desde los grupos de investigación del CIBERER.**

B. Líneas prioritarias

La **tipología de las acciones** es abierta, si bien es cierto que, a nivel estratégico, tienen más interés acciones tales como:

- ✓ Puesta en marcha de proyectos de investigación que incluyan entre sus objetivos la creación o mejora de Registros clínicos que permitan optimizar recursos y reforzar acciones que posibiliten el aprovechamiento del conocimiento generado entre estos registros y los existentes en el CIBERER. Que pueden incluir proyectos de cohortes, análisis epidemiológico, etc. que cumplan las características anteriores.
- ✓ Validación y aplicación de nuevas pruebas y tecnologías diagnósticas en enfermedades raras.

- ✓ Delineación de nuevos biomarcadores diagnósticos, pronósticos y de seguimiento y respuesta terapéutica, buscando su relación con los marcadores clínicos y las escalas clínicas de evaluación.
- ✓ Puesta en marcha de proyectos de investigación multidisciplinares que faciliten el desarrollo de “buenas prácticas” para la resolución de problemas específicos de las enfermedades raras surgidos en la práctica clínica. Que pueden incluir tanto Guías de Práctica Clínica en sentido estricto, como Vías Clínicas, Protocolos, Recomendaciones/Documentos de consenso de expertos, Guías o documentos informativos para pacientes, etc.

Quedan excluidos de esta convocatoria:

- Identificación de enfermedades raras y/o etiología concreta en casos clínicos no diagnosticados, ya que es objeto de otro programa específico, el “Programa de Enfermedades No-Diagnosticadas (ENoD)”.
- Puesta en marcha de ensayos clínicos.

C. Características de las Expresiones de interés (Eoi)

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

1. La propuesta debe estar basada en el **desarrollo de herramientas clínicas aplicables a una o varias enfermedades raras relacionadas** y debe versar claramente sobre aspectos de carácter clínico, tales como la historia natural de la enfermedad con seguimiento de una cohorte de pacientes, búsqueda de biomarcadores, etc. La ER debe ser el hilo conductor de la acción (*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 Grupos Clínicos Vinculados*).
2. **Los fondos solicitados estarán orientados a financiar acciones coherentes con las líneas de investigación activas en los grupos CIBERER y con la actividad clínica de los GCV.** 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. **La propuesta estará coordinada por un Grupo Clínico Vinculado.** Cada uno de los grupos participará con un Investigador Principal (IP) y otros miembros, investigadores o técnicos, del mismo (*criterio de buscar respuestas a problemas de la práctica clínica*).
4. Deben presentarse proyectos que incluyan la **participación de al menos 1 Grupo Clínico Vinculado y 1 grupo de investigación CIBERER.**

5. **El número mínimo de grupos necesario para presentar un proyecto es de 2.** No obstante, se tendrá en cuenta, como valor añadido, que haya participación de 3 o más grupos, así como el hecho de que los grupos participantes pertenezcan a diferentes centros (proyectos multicéntricos), y que incluya la cooperación con investigadores de perfil básico. Los proyectos de esta convocatoria están abiertos a grupos externos al CIBERER e incluso empresas, pero no recibirán ninguna asignación económica por parte del CIBERER ni computarán para el número mínimo de grupos. Para la participación de grupos externos y empresas será necesario adjuntar una carta de intenciones 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*).
6. **Los grupos de investigación podrán solicitar financiación en un máximo de dos solicitudes.** Cada grupo participará con un Investigador Principal (IP), el cual podrá ser cualquier miembro de los GCV o doctor contratado/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 según la acreditación correspondiente.
7. **Se considerará de forma positiva, siempre que la acción en concreto sea susceptible del uso de las mismas, que los proyectos indiquen de una manera explícita la utilización de las plataformas del CIBERER** indicando qué usos o productos se propone 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 o entrar en competencia con las citadas plataformas (*criterio de fomento de las acciones del CIBERER*).
En el caso de proponer una colaboración con el CIBERER Biobank deberá contactar con Virginia Corrochano (Responsable del Biobanco) antes de incluirlo en la propuesta, por correo electrónico a: **vcorrochano@ciberer.es**.
8. **No hay incompatibilidad con la presentación de propuestas ACCI en la convocatoria de 2017 o la participación de los investigadores en proyectos ACCI activos.**

D. Cuantía de las ayudas

La **dotación** total de la convocatoria será de un máximo de 75.000 € (sujeta a modificaciones en función de posibles variaciones en los presupuestos CIBERER).

El objetivo es financiar aproximadamente 1 ó 2 acciones, con una dotación máxima por proyecto de 75.000 € para 2 años.

La convocatoria podrá financiar total o parcialmente el importe solicitado en las propuestas presentadas, teniendo en cuenta la disponibilidad presupuestaria y la cuantía del presupuesto presentado.

No todos los proyectos concedidos permitirán necesariamente la incorporación de personal.

Una vez resuelta la convocatoria se procederá a la negociación entre el CIBERER y el coordinador del proyecto para fijar el presupuesto definitivo y los plazos de justificación y ejecución del mismo.

E. Conceptos financiables

Personal (coste empresa incluido):	Exclusivamente destinado a contratar una única persona, con carácter multicéntrico, dedicado a tareas de coordinación y apoyo transversal a todos los grupos implicados en el proyecto. Se negociará la vinculación específica que se materializará mediante un Convenio entre el CIBERER y la Institución del GCV coordinador del proyecto – Incluye coste de gestión de la institución.
Material fungible:	Consumible de laboratorio, material de oficina no inventariable, etc.
Gastos de servicios:	Gastos por servicios.
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 al proyecto.

F. Periodo de ejecución y duración

Los proyectos financiados se iniciarán una vez resuelta la convocatoria por parte del CIBERER y tendrán una duración máxima de 2 años. En cualquier caso, **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 en el plazo de una semana a partir de la fecha de concesión de la ayuda por parte del CIBERER, y en ella se fijarán todos los aspectos relativos al presupuesto, ejecución y justificación.

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 perdido para la financiación del proyecto.

G. Procedimiento y plazo de presentación de EoI

La Convocatoria constará de las siguientes etapas:

1ª Presentación de expresiones de interés (Eoi)

Los grupos de investigación interesados en participar en esta convocatoria deberán cumplimentar el formulario de Expresión de Interés (Ver Anexo II) y remitirlo antes del 19 de junio de 2017 a las 11:00 a gestores@ciberer.es.

Las Expresiones de Interés serán evaluadas por el Comité de Dirección del CIBERER o el órgano en quien éste delegue en base a:

- Adecuación a los objetivos y líneas prioritarias expuestos posteriormente.
- Potencial de traslación al Sistema Nacional de Salud (aplicabilidad de la propuesta e impacto esperado de la misma).
- Interés estratégico para la política científica del CIBERER.

Los investigadores principales de todas las Expresiones de Interés presentadas serán informados sobre el estado y condiciones del proceso.

2ª Selección de Eoi para que presenten Memoria detallada del proyecto

Una vez valoradas las Expresiones de Interés se contactará con los grupos cuyas acciones hayan resultado seleccionadas y se les solicitará que presenten una memoria del proyecto según las bases de la convocatoria que se publicará a tal efecto.

Anexo I – Grupos Clínicos Vinculados 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.rosell@ssib.es
 - Dra. Isabel Tejada (Hospital Cruces, Bilbao): mariaisabel.tejadaminguez@osakidetza.net

- ✓ Relacionados con el Pdl de Medicina Metabólica Hereditaria:
 - Dr. Luis Aldámiz-Echevarría Azuara (Hospital Cruces, Bilbao):
luisjose.aldamiz-echevarazuara@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
 - Dr. Eduardo López Laso (Hospital Reina Sofía, Córdoba):
eduardo.lopez.sspa@juntadeandalucia.es
 - Dr. Guillem Pintos (Hospital Germans Trías i Pujol, Barcelona):
gpintos.germanstrias@gencat.cat
 - Dra. Mireia del Toro (Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona): mdeltoro@vhebron.net

- ✓ Relacionados con el Pdl de Medicina Endocrina:
 - Dra. Irene Halperin (Hospital Clínic, Barcelona): halperin@clinic.ub.es
 - Dr. Antonio Picó (Hospital General de Alicante, Alicante): pico_ant@gva.es
 - Dr. Manuel Puig Domingo (Hospital Germans Trías i Pujol): mpuigd@igtp.cat
 - Dr. Alfonso Soto (Hospital Virgen del Rocío, Sevilla):
alfonsom.soto.sspa@juntadeandalucia.es

- ✓ Relacionados con el Pdl de Cáncer Hereditario y Síndromes Relacionados:
 - 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
 - Dr. Joan-Lluís Vives-Corróns (Hospital Clínic, Barcelona): jlives@clinic.ub.es

La información detallada de los GCV (miembros y principales líneas de investigación) puede consultarse en la web del CIBERER: http://www.ciberer.es/index.php?option=com_wrapper&Itemid=223

Anexo II - Formulario de presentación de la Expresión de interés

El coordinador del proyecto presentará la Expresión de Interés utilizando el siguiente formulario:

TITULO:
Investigador Principal del Grupo Coordinador:
GRUPOS CIBERER PARTICIPANTES (UNIDAD CIBERER-IP):
GRUPOS CLÍNICOS VINCULADOS PARTICIPANTES (IP):
ENFERMEDAD RARA O GRUPO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA ACCIÓN: (Indicar el OMIM y/o el nº Orphanet)
PROGRAMA/S DE INVESTIGACIÓN AL QUE SE ASIGNA EL PROYECTO (Marcar con una x)
<ul style="list-style-type: none">- Medicina Genética- Medicina Metabólica Hereditaria- Medicina Mitocondrial y Neuromuscular- Medicina Pediátrica y del desarrollo- Patología Neurosensorial- Medicina Endocrina- Cáncer Hereditario, Enfermedades Hematológicas y Dermatológicas

RESUMEN (Objetivos, metodología de la acción, aplicabilidad de la expresión de interés e impacto esperado) (Máximo. 1500 palabras)

Presupuesto aproximado – Máximo 1 página

(A ser posible desglosar cantidades a ejecutar, indicando grupo responsable de cada una de ellas)

CONCEPTO DE GASTO	€
Personal coste empresa incluido además del coste de gestión de la institución	
Fungible	
Gastos de servicios	
Viajes y dietas	
Total	

Firma del Coordinador y fecha