



5ª Convocatoria de Proyectos de Investigación Traslacional (PIT) 2023



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Índice

Proyectos de Investigación Traslacional (PIT) con Grupos Clínicos Vinculados (GCV)

A. <i>Objetivo</i>	4
B. <i>Líneas prioritarias</i>	4
C. <i>Elegibilidad de las propuestas</i>	5
D. <i>Duración</i>	6
E. <i>Financiación</i>	7
F. <i>Evaluación y selección de las propuestas</i>	7
G. <i>Procedimiento, plazo de presentación de solicitudes y resolución</i>	9
H. <i>Documentación requerida</i>	10
I. <i>Conceptos financiables</i>	10
J. <i>Responsabilidad de la persona coordinadora del proyecto intramural</i>	11
K. <i>Confidencialidad</i>	11
L. <i>Propiedad de los resultados</i>	11
M. <i>Uso y generación de bases de datos y necesidad de transferencia de materiales y/o datos</i>	11
N. <i>Aspectos éticos y de protección de datos</i>	12
Ñ. <i>Seguimiento anual y final</i>	12
O. <i>Agradecimientos y publicaciones</i>	12
P. <i>Trámites de facturación de pago</i>	13
Q. <i>Anexos</i>	13
<i>Anexo I – Grupos Clínicos Vinculados CIBERER 2023</i>	14
<i>Anexo II - Formulario de presentación de la propuesta</i>	16
<i>Anexo III – Modelo carta de intenciones para grupos externos</i>	22

<i>Anexo IV. Modelo Aceptación bases entidad consorciada del grupo participante</i>	23
<i>Anexo V. Modelo Informe final de seguimiento científico-técnico y económico</i>	24
<i>Anexo VI: Carta modelo solicitud modificaciones del plan de trabajo</i>	26

A. Objetivo

Esta convocatoria pretende financiar 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 complementario.

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 *“International Rare Disease Research Consortium”* (IRDiRC) y que para el periodo 2017-2027 son dos fundamentalmente: aprobar 1.000 nuevos tratamientos para las enfermedades raras antes de 2027, que en ese año todos los pacientes con enfermedades raras reciban un diagnóstico preciso en el plazo de un año desde que acuden a consulta médica si es una enfermedad conocida, y que todos los pacientes no diagnosticados entren en un programa de investigación coordinado internacionalmente.

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,

teniendo en cuenta siempre la interacción/implicación de GENRARE. 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. Implementar y/o ampliar estrategias diagnósticas en colaboración con el programa transversal ENoD, para la aplicabilidad y transferencia al programa de los estudios y resultados en beneficio de los pacientes no diagnosticados.
- ✓ 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 multidisciplinarios 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:

- Puesta en marcha de ensayos clínicos.

C. Elegibilidad de las propuestas

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 de otras áreas CIBER, grupos externos al CIBER 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 (ver Anexo III). 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 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 alguna de las plataformas y/o proyectos estratégicos del CIBERER se deberá contactar con los responsables antes de incluirlas en la propuesta.
8. No hay incompatibilidad con la presentación de propuestas PIT en la convocatoria de 2021 o la participación de los investigadores en proyectos PIT activos.

D. Duración

Los proyectos concedidos 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.

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

E. Financiación

La dotación total de la convocatoria será de un máximo de 180.000 € (sujeta a modificaciones en función de posibles variaciones en los presupuestos).

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

- 40.000 € para aquellos proyectos en lo que solo participen un mínimo de 2 grupos.
- 60.000 € para proyectos en los que participen 4 o más grupos de pleno derecho.

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.

Los proyectos concedidos 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 el plazo de ejecución del proyecto. El plazo de justificación será de 3 meses a contar desde la fecha de finalización de la ejecución del proyecto.

Será requisito indispensable ejecutar al menos el 75% del presupuesto asignado durante cada anualidad del proyecto, y el 100% al final del proyecto. Se retirarán los fondos no ejecutados al finalizar el proyecto.

No se admitirán, ni el CIBERER 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, considerándose perdida para la financiación del proyecto concedido.

F. Evaluación y selección de las 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 del Comité de Dirección (CD).

Criterios de evaluación de la propuesta:

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

1: Revisión de los aspectos formales de las propuestas por parte de los gestores científicos con apoyo del Comité de Dirección:

Se revisará que las propuestas cumplan con los criterios de elegibilidad en cuanto a los participantes en los grupos y los objetivos del proyecto.

2: Valoración de las propuestas por parte de la ETCE (80 % de la valoración final de la propuesta):

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

- Novedad, originalidad e innovación de la propuesta.
- La propuesta implica la traslación de resultados de investigación a la práctica clínica o facilitaría este traslado.
- Adecuación en la formulación de los objetivos.
- Planteamiento conceptual.

VIABILIDAD (20% de la valoración total de la ETCE)

- 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 de los grupos en el momento de la solicitud.
- Adecuación del presupuesto a las actividades propuestas y justificación de este de acuerdo con las necesidades del proyecto.

IMPACTO (40% de la valoración total de la ETCE)

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)

Los resultados del proyecto están encaminados al desarrollo de “buenas prácticas” para la resolución de problemas específicos de las enfermedades raras surgidos en la práctica clínica.

Contribución de los resultados previstos para la generación de conocimiento relevante útil para el desarrollo de soluciones de diagnóstico o de terapia (alineamiento con objetivos IRDIRC).

EQUIPO

Los equipos de trabajo no se valoran como tales, su pertenencia a CIBERER como grupos de pleno derecho o como Grupos Clínicos Vinculados hace que su perfil se considere adecuado por defecto. 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 evaluación estratégica interna (EEI) (20 % de la valoración final de la propuesta):

CRITERIOS BÁSICOS:

- El nodo central de la investigación propuesta es la enfermedad rara o el modo de enfermar.
- Alineación de los objetivos dentro de las líneas de investigación prioritarias de H2020 eIRDiRC.
- Interés y oportunidad estratégica para la política científica de CIBERER.
- Se evitará duplicar la financiación intramural/extramural para un mismo proyecto.
- Orientación y apoyo de los pacientes en el proyecto (se podrá contemplar la valoración del Consejo Asesor de Pacientes del CIBERER).

ENTORNO COLABORATIVO (10%):

- Sinergias y colaboraciones con otros grupos CIBERER, estructuras, plataformas y/o programas CIBERER.
- El foco del proyecto está relacionado o es complementario a otros proyectos de investigación de los grupos CIBERER y/o sus PdIs (activos o que han recibido financiación anteriormente).
- Necesidad de colaboración para alcanzar los objetivos planteados y complementariedad de los grupos participantes.

IMPACTO EN EL ENTORNO CIBERER (10%):

- Desarrollo de proyectos y/o herramientas de utilidad para el resto de los grupos del consorcio.
- La propuesta promueve la valorización de activos estratégicos para el CIBERER (tales como patentes CIBERER, Medicamentos Huérfanos CIBERER, tecnologías o programas CIBERER, etc.).
- Desarrollo de proyectos que promueven el liderazgo, visibilidad o internacionalización en una determinada área de las ER.
- Contribución del proyecto en la mejora de los problemas clínicos de los pacientes.

G. Procedimiento, plazo de presentación de solicitudes y resolución

El plazo para la presentación de la Memoria del Proyecto finalizará el 25 de enero de 2023 a las 12:00 a gestores@ciberer.es

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

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

H. Documentación requerida

Se deberá enviar en concreto la siguiente documentación:

1. La memoria normalizada de solicitud de la propuesta científica (ver Anexo II).
2. Los CV Normalizados de cada uno de los IPs participantes en la propuesta (un IP por grupo de investigación, incluidos los externos al CIBERER).
3. El documento de “Aceptación de las bases por parte de la entidad consorciada del grupo participante” (ver Anexo IV).
4. En caso de que participen grupos externos el “Modelo Carta de intención de participación de grupos externos” (Ver Anexo III).

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.

I. 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 al proyecto. Máximo de 3.000€ por grupo participante.

En ninguna circunstancia se admiten gastos de personal.

El presupuesto 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.

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

J. Responsabilidad de la persona coordinadora del proyecto intramural

Será responsabilidad de la persona coordinadora del proyecto:

- 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 CIBERER, de acuerdo con la política de comunicación CIBERER, 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.

K. 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).

L. Propiedad de los resultados

La propiedad de los resultados que deriven de los proyectos financiados por la presente Convocatoria se regirá 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.

M. 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.

N. 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.

Ñ. Seguimiento anual y final

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 tiempo máximo de tres meses tras la finalización del periodo de ejecución (ver modelo Anexo V).

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_PIT" (ver Anexo VI) mediante correo electrónico a gestores@ciberer.es para su evaluación y aprobación. De ser aprobadas, serán debidamente justificadas en el informe final.

O. Agradecimientos y publicaciones

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 logotipos identificativos del CIBER de Enfermedades Raras, del ISCIII, y del Ministerio en vigor con independencia de la cantidad de la ayuda concedida.



P. Trámites de facturación de pago

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

Q. Anexos

Anexo I. Listado de Grupos Clínicos Vinculados al CIBERER.

Anexo II. Modelo Formulario de presentación de la propuesta

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

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

Anexo V. Modelo Informe final de seguimiento científico-técnico y económico del PIT.

Anexo VI. Modelo Formulario de solicitud de cambios PIT.

Anexo I – Grupos Clínicos Vinculados CIBERER 2023

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.cantarín@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

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 II - Formulario de presentación de la propuesta

Además de este formulario cumplimentado deberá aportarse un CV Normalizado de cada uno de los IPs (un IP por grupo participante).

La persona coordinadora del proyecto rellenará el siguiente formulario:

TITULO: Investigador Principal del Grupo Coordinador: GRUPOS CIBERER PARTICIPANTES (UNIDAD CIBERER-IP): GRUPOS CLÍNICOS VINCULADOS PARTICIPANTES (IP): Panel de evaluación de la ANEP para evaluar (marcar con una X): ___ BMED Biomedicina ___ MCLI Medicina Clínica y Epidemiología		
ENFERMEDAD RARA O GRUPO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA ACCIÓN: (Indicar el OMIM y/o nº Orphanet si se conoce)		
PROGRAMA/S DE INVESTIGACIÓN AL QUE SE ASIGNA EL PROYECTO (Marcar con una x)		
<ul style="list-style-type: none"> - Medicina Genómica Traslacional - Medicina Mitocondrial y Metabólica Hereditaria - Enfermedades Neurológicas - Medicina Pediátrica y del Desarrollo - Patología Neurosensorial - Medicina Endocrina - Cáncer Hereditario, Enfermedades Hematológicas y Dermatológicas 		
COMITÉS, BASES DE DATOS Y TRANSFERENCIA DE MUESTRAS (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
		*En caso afirmativo de alguna de las dos anteriores, especificar en la memoria el grupo responsable de recoger, analizar y almacenar esos datos
Sí	No	La base de datos con los datos de carácter personal está alojada en el CIBER
Sí	No	Se llevará a cabo la transferencia de muestras y/o material biológico entre grupos

Sí	No	En caso afirmativo de la anterior, indicar si se dispone de MTAs
Características de la base de datos de carácter personal		
Anonimizada	Pseudonimizada	Nominativa
UTILIZACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DEL CIBERER (Indicar abajo la plataforma, explicando el papel de la plataforma en la memoria) <i>(Solo si la propuesta considera el uso de plataformas CIBERER)</i>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. CIBERER Biobank 2. ENoD 3. BiER 4. GENRARE 		

<p>1. RESUMEN (Objetivos y metodología de la Acción) (Máximo. 250 palabras) Esta información será pública y accesible desde la web del CIBERER por lo que evitar cualquier información susceptible de ser confidencial o afectar a la propiedad intelectual.</p>
<p>RESUMEN EN TÉRMINOS DIVULGATIVOS (En castellano. Máximo. 250 palabras) (Describe las características generales del proyecto, especialmente las relativas a la relevancia y vulnerabilidad del problema abordado, impacto esperado en términos de mejora de la calidad de vida de los pacientes y plan de difusión a público general, así como acciones específicas para informar a la población de especial interés dentro del ámbito del estudio). Esta información podrá ser pública y accesible desde la web del CIBERER 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 (Finalidad de la acción, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines. 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)</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>

7. MEMORIA DE LA SOLICITUD: PLAN DE TRABAJO Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA
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 CIBERER y Grupo/s Clínico/s Vinculado/s	IP Responsable	Periodo

Puede incluirse un esquema general relacional de dependencia entre tareas

8. APLICABILIDAD DE LA PROPUESTA E IMPACTO ESPERADO (Máximo 500 palabras)

9A. INFORMACIÓN ADICIONAL: Publicaciones de los grupos relacionados con el tema del proyecto
solicitado en los últimos 5 años en formato cita (2018-23) (Máximo 5 publicaciones por grupo
participante).

9B. INFORMACIÓN ADICIONAL: Patentes, contratos con empresas y productos desarrollados, por los
grupos participantes en relación con el tema del proyecto en los últimos 5 años.

9C. INFORMACIÓN ADICIONAL: Proyectos de los grupos implicados que tengan relación directa con el
proyecto propuesto (en vigor en 2023 o que lo hayan estado durante al menos un año dentro del
periodo 2019-2022). (Máximo 1 página)

DETALLE DE LOS EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN

Una tabla por grupo participante (tanto para los grupos CIBERER como para los GCV), en primer lugar, la del grupo del IP coordinador.

Como anexo deben incluirse los CV Normalizados de los IPs, uno por grupo.

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

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

Presupuesto argumentado – Máximo 1 página

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

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

Firma de la persona coordinadora y fecha



Anexo III – Modelo carta de intenciones para grupos externos

XXX, XX de XX de 2023

CARTA DE INTENCIÓN PARTICIPACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL (PIT)

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 de la Convocatoria de 2023 de Proyectos Investigación Traslacional (PIT) de Grupos Clínicos Vinculados: (*título del proyecto*), cuyo promotor es el CIBERER.

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 CIBERER 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 CIBERER. En tal caso se procederá de forma conjunta entre (*Institución del equipo de investigación participante*) y el CIBERER 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 IV. Modelo Aceptación bases por parte de la entidad consorciada del grupo participante

XXX, XX de XX de 2023

Mediante la presente, D/Dª (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 5ª Convocatoria de Proyectos de Investigación Traslacional del CIBERER de 2023, 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, CIBERER podrá modificar una vez comenzado el proceso.

Y para que así conste firmo la presente carta.

Atentamente

Firma y sello:
Nombre y cargo

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

Título PIT:	
Investigador Responsable PIT:	
IPs participantes:	

RESUMEN: (Objetivo, metodología, principales, resultados, conclusiones) *(Esta información será pública a través de la web CIBERER. Máx 300 palabras)*

--

SUMMARY: (Objectives, methods results, conclusions) *(This information will be posted on the web CIBERER. Max 300 words)*

--

ARTÍCULOS PUBLICADOS EXCLUSIVAMENTE COMO CONSECUENCIA DE LA ACCIÓN

Título:	Año:	Vol.:	Págs.:
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:	Año:
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 VI: Carta modelo solicitud modificaciones del plan de trabajo

Fecha

Ref - PIT: 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 PIT indicado anteriormente.

Conforme Coordinador PIT

Conforme IP Colaborador

Fdo. XXXX

Fdo. XXXXX