



3^a Convocatoria
de Proyectos de
Investigación Traslacional
2017

Índice

A. Objetivos	3
B. Líneas prioritarias	3
C. Características de las propuestas	4
D. Cuantía de las ayudas	6
E. Conceptos financiables	6
F. Periodo de ejecución y duración	7
G. Procedimiento y plazo de presentación de la propuesta	7
Anexo I - Formulario de presentación de la propuesta	<u>109</u>

Con formato: Español (alfab. internacional)

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 (http://www.ciberer.es/index.php?option=com_wrapper&Itemid=223), y que 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, ambiciosos en cuanto al alcance de sus objetivos y 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 mejora del conocimiento de la historia natural de la enfermedad mediante aplicación de resultados de investigación, nuevas tecnologías diagnósticas, delineación de nuevos biomarcadores diagnósticos y de investigación clínica y terapéutica, desarrollo de buenas prácticas clínicas 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:

- ✓ Mejora del conocimiento de la historia natural de la enfermedad mediante la aplicación de resultados de investigación.
- ✓ Validación y aplicación de nuevas pruebas y tecnologías diagnósticas en enfermedades raras.

- ✓ Delineación de nuevos biomarcadores diagnósticos 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 clínica y terapéutica.
- ✓ 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:

- 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 pre-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 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 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 CIBER).

El objetivo es financiar aproximadamente las acciones que se consideren oportunas en función de los resultados de la evaluación de las mismas y de la disponibilidad presupuestaria del CIBERER en la fecha de resolución de la convocatoria. La dotación será para un periodo de 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 un proceso de 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 financiados

Personal:	Exclusivamente destinado a contratar una única persona, con carácter multicéntrico, dedicada 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 el 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 financiados 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 al día siguiente de la 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 la propuesta

La Convocatoria consta de las siguientes etapas:

- 1) Las Expresiones de Interés se enviaron antes del lunes 19 de junio de 2017 a las 11:00 a gestores@ciberer.es.

Las Expresiones de Interés fueron seleccionadas por el Comité de Dirección del CIBERER 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 han sido informados sobre el estado y condiciones del proceso.

- 2) En caso de obtener una valoración positiva, previa comunicación del resultado de la misma al IP del proyecto, el plazo para la presentación de la **Memoria definitiva del Proyecto** finalizará el **13 de octubre de 2017 a las 12:00 a gestores@ciberer.es**

Los proyectos serán evaluados en detalle tanto por la ANEP (Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva) como por la Dirección Científica del CIBERER y/o por un Comité designado por ésta a tal fin.

El formulario de presentación **de la Memoria del Proyecto** está disponible como anexo a este documento (**Anexo I**).

Además, el formulario de Memoria del Proyecto deberá acompañarse de los CV normalizados (Modelo ISCIII, FECYT, MINECO) de cada uno de los **IPs** participantes en la propuesta (un IP por grupo de investigación).

Será responsabilidad del coordinador:

- La ejecución de la acción, de acuerdo con el plan de trabajo propuesto.
- Cada IP será responsable de la justificación de los gastos de su grupo.
- La 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:

Las propuestas, al haber sido sometidas previamente por un proceso de Eol, habrán cumplido ya los criterios de elegibilidad y por tanto simplemente se corroborará que no hay cambios sustanciales en los grupos participantes ni objetivos del proyecto.

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

CALIDAD CIENTÍFICA (25% de la valoración total del ANEP)

- 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 (25% 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 de los grupos en el momento de la solicitud.
- Adecuación del presupuesto a las actividades propuestas y justificación del mismo de acuerdo a las necesidades del proyecto.

IMPACTO (40% de la valoración total del ANEP)

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 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.
- El foco del proyecto está relacionado con patologías para las cuales los grupos CIBERER y/o sus PdIs tienen proyectos de investigación activos.
- Alineación de los objetivos dentro de las líneas de investigación marcadas como prioritarias en H2020 e IRDiRC.
- Necesidad de colaboración para alcanzar los objetivos planteados y complementariedad de los grupos participantes.

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

Anexo I - 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).

El coordinador 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) : <input type="checkbox"/> BMED Biomedicina <input type="checkbox"/> 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 Genética - Medicina Metabólica Hereditaria - Medicina Mitocondrial y Neuromuscular - Medicina Pediátrica y del desarrollo - Patología Neurosensorial - Medicina Endocrina - Cáncer Hereditario, Enfermedades Hematológicas y Dermatológicas
UTILIZACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DEL CIBERER (Indicar abajo la plataforma, explicando el papel de la plataforma en la memoria) (Solo si la propuesta considera el uso de plataformas CIBERER)

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
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)
3 .MEMORIA DE LA SOLICITUD: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA: REFERENCIAS
4. HIPÓTESIS (Máximo 200 palabras)
5. OBJETIVOS (Máximo 200 palabras)

6. MEMORIA DE LA SOLICITUD: METODOLOGÍA

(Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio)

(Máximo 3 páginas)

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 (2011-16) (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 2016 o que lo hayan estado durante al menos un año dentro del periodo 2013-2015). (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	€
Personal (desglosar por grupo)	
Fungible (desglosar por grupo)	
Gastos de servicios (desglosar por grupo)	
Viajes y dietas (desglosar por grupo)	
Total	

Firma del Coordinador y fecha