

1^a CONVOCATORIA
PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA
TRASLACIONAL

Enfermedades Neurodegenerativas

ÍNDICE

1.	OBJETIVOS.....	2
2.	LÍNEAS PRIORITARIAS.....	4
3.	CARACTERÍSTICAS DE LAS PROPUESTAS.....	4
4.	CUANTÍA DE LA AYUDA.....	5
5.	PROCEDIMIENTO Y PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....	5
6.	CRITERIOS DE EVALUACIÓN.....	6
7.	ANEXO.....	8
	Formulario expresiones de interés (FT-01)	8
	Formulario de presentación del proyecto (FT-02)	9

1. OBJETIVOS

La presente convocatoria pretende identificar y apoyar económicamente al desarrollo de un potencial proyecto de investigación biomédica nacional con un objetivo claramente traslacional, cuya idea se encuentre claramente alineada con los objetivos estratégicos de los principales sponsors de la misma.

La industria farmacéutica tiene como objetivo principal investigar, descubrir y desarrollar nuevos medicamentos que ayuden a la mejora de la salud y la calidad de las personas que así lo necesiten. Con el inminente crecimiento del conocimiento sobre de las grandes ómicas (genómica, proteómica, transcriptómica, metabolómica o epigenómica) cada vez se hace más necesaria la realización de esfuerzos científicos para la creación de terapias individualizadas cuyo objetivo sea el de corregir o modificar alteraciones presentes en un paciente en concreto.

Una de las principales limitaciones asociadas con la medicina personalizada es la gran variabilidad entre pacientes y necesidades y por lo tanto el conseguir una estrategia estandarizada de cara a una fabricación, control y comercialización generalizada por parte de la industria farmacéutica hace que articulación de estas terapias dentro de los sistemas de salud sean prácticamente imposibles.

Por ello, el principal objetivo de la presente convocatoria es abrir la puerta y sentar las bases para **la generación de una terapia individualizada concreta para el tratamiento de un síndrome parkinsoniano -piramidal relacionado con una variante del gen TBK1.**

Y que posteriormente ésta, pueda servir de modelo, para la generación de otras terapias individualizadas, con el objetivo de atender a aquellos pacientes que presentan enfermedades, raras y/o ultrararas y que, por lo tanto, no pueden ser tratados con la medicina convencional.

Se buscan propuestas de proyectos ambiciosos, integradores y cooperativos que permitan fomentar la traslación del conocimiento generado a través de la investigación biomédica. Reforzándose el gran papel que realizan los grupos de investigación básica y traslacional y vehiculizando sus esfuerzos hacia una práctica clínica concreta, lo que puede permitir un gran avance para todas las enfermedades huérfanas.

2. LÍNEAS PRIORITARIAS

La tipología de las acciones propuestas es completamente abierta, si bien es cierto, que, a nivel estratégico, se tendrá más interés por todos aquellos proyectos relacionados con la generación de Terapias Avanzadas y concretamente estrategias de terapia génica que traten de ayudar a solventar o paliar dicha dolencia neurodegenerativa.

- Mejorar el conocimiento de la historia natural de la enfermedad mediante la aplicación de resultados de investigación.
- Puesta en marcha de proyectos de investigación clínica y terapéutica.

Se excluyen de esta convocatoria todos los estudios de identificación de mutaciones y variantes genéticas o proteómicas, ya que dicha información (estudio del genoma completo -WGS-, estudio completo de exoma por secuenciación masiva, array GSA y análisis de IGV de WGS del rs12608932) se aportará en su totalidad a todos los grupos de investigación interesados en aplicar a dicha convocatoria. Para solicitar dicha información ponerse en contacto con:

Andrea Romero: Gestión de Proyectos Imereti aromero@imeteri.es

3. CARACTERÍSTICAS DE LAS PROPUESTAS

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

1. Las propuestas deben estar basadas en el desarrollo de herramientas clínicas concretas a la patología mencionada. Viéndose claramente enfatizados aspectos de carácter clínico.
2. Los fondos solicitados estarán orientados a financiar acciones coherentes de cara a la generación de una estrategia terapéutica eficaz. Y que pueda servir de modelo, aunque deba ser modificada para el tratamiento de patologías futuras que necesiten de estrategias similares. En la evaluación se considerará un valor añadido, la experiencia del equipo investigador en la generación de estrategias clínicas similares.
3. La propuesta debe estar coordinada con un grupo clínico. Cada uno de los grupos participará con un investigador principal (IP) y otros miembros, investigadores o técnicos, del mismo.
4. Deben presentarse proyectos que incluyan la participación de la menos un grupo clínico y un grupo de investigación o en su defecto, un grupo de investigación traslacional que tenga cubiertas ambas necesidades (la clínica y la investigadora).
5. El número mínimo de grupos necesarios para presentar un proyecto es de 1. No obstante, tendrá en cuenta, como valor añadido, que haya participación de 2 o más grupos de investigación, así como el hecho de que se cree una estrategia multidisciplinar. La participación de empresas de cualquier carácter no queda excluida de dicha convocatoria, si bien es cierto, que deberá adjuntarse una justificación de la necesidad de participación de la misma.

6. No hay ninguna incompatibilidad con la presentación de otras propuestas de manera simultánea o que los grupos investigadores gocen de cualquier otra ayuda o proyecto. Si se tendrá en cuenta el número de personas que formarán parte del proyecto, haciendo énfasis en que el proyecto escrito pueda llevarse a la práctica.
7. Se realizará una auditoria presencial de carácter evaluador a los grupos seleccionados por parte de los sponsors de la presente convocatoria, previa a la selección del candidato idóneo.
8. Se realizará una supervisión del plan de trabajo (recursos, plan de trabajo cronograma etc...) del equipo investigador idóneo y se le aportará conocimiento en calidad de consultoría farmacéutica y/o de regulatoria y normativa en caso de que sea necesario, por parte de los sponsors.

4. CUANTÍA DE LA AYUDA

La dotación total de la convocatoria será de un máximo de 100.000€. El proyecto tendrá una duración máxima de un año. Es imprescindible una justificación detallada, en formato libre, del presupuesto del proyecto.

CONCEPTOS FINANCIABLES

Personal	Exclusivamente se financiará la contratación de una única persona que trabaje a tiempo completo en el presente proyecto
Material fungible	Consumibles de laboratorio, material de oficina no inventariable etc.
Gastos servicios	Se financiarán aquellos gastos asociados a la necesidad de contratar servicios a empresas o centros externos, exclusivamente para la realización de pruebas complementarias y bien justificadas de cara a la presente convocatoria
Gastos de viajes	Los gastos financiables en este apartado son desplazamientos, alojamientos y dietas para la asistencia a reuniones ligadas directamente al proyecto

5. PROCEDIMIENTO Y PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

La presente convocatoria consta de las siguientes etapas:

1. Las expresiones de interés y la solicitud de la documentación clínica mencionada en el apartado 2 de la presente convocatoria se realizarán antes del Martes 3 de Noviembre del 2020 a las 00.00h (aromero@imereti.es). Se utilizará el formato FT-01 "Formulario Expresiones de interés" localizado en el anexo del presente documento.
2. La generación de los proyectos planteados por el grupo de investigación solicitante se realizará siguiendo el **FT-02 "Formulario de presentación del proyecto"** localizado en el anexo del presente documento. El plazo de presentación de los proyectos comenzará el día Jueves 22 de Noviembre del

2020 y finalizará el 8 de Enero del 2021 a las 00.00h (aromero@imereti.es)

3. En caso de obtener una valoración positiva por parte del comité evaluador de la presente convocatoria, se comunicará a la persona de contacto y se acordará la realización de una auditoria presencial por parte del comité evaluador. Dichas auditorias tendrán lugar entre el 14 y el 21 de Enero del 2021.
4. Una vez realizadas las auditorias presenciales se comunicará a la persona de contacto el grupo idóneo para la ejecución del proyecto a fecha del 25 de Enero del 2021.
5. Se realizará a fecha del 29 de Enero del 2021 se realizara una exposición en Net-pharma (<https://net-pharma.com/>; Edificio Net-Pharma Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas ,Madrid) del proyecto, en dicha exposición estará el sponsor de la convocatoria.

Los proyectos serán evaluados en detalle por un comité de expertos diseñado por parte de IMERETI y NET-PHARMA. El nombre de los participantes de dicho comité será público y estará formado por un equipo multidisciplinar. No podrá formar parte de dicho comité ningún IP que aplique a la presente convocatoria.

Además del FT-01 y el FT-02, anexos al presente documento, la documentación deberá acompañarse del CV normalizado (Modelo ISCIII, FECYT, MINECO) de cada uno de los IPs participantes en la propuesta, así como de todo el personal que trabaje en dichos grupos.

6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

A continuación, se recogen los criterios de evaluación que se tendrán en cuenta:

1. Revisión de los aspectos formales de las propuestas por parte del Comité Evaluador.
2. Valoración de las propuestas (100% de la valoración final de la propuesta):

Calidad científica	25% de la valoración total	-Novedad, originalidad e innovación de la propuesta. -Capacidad traslacional de los resultados a un caso clínico. -Planteamiento conceptual.
Viabilidad	35% de la valoración total	-Adecuación de la metodología, diseño de la investigación y plan de trabajo en relación al caso clínico planteado. -Adecuación de la distribución de las tareas en el tiempo y

		entre grupos o empresas si aplica. -Capacidad real para la realización de las actividades programadas por parte de los grupos de investigación. -Adecuación del presupuesto a las actividades propuestas y justificación del mismo de acuerdo a las necesidades del proyecto.
Impacto	40% de la valoración del total	Aplicación directa del conocimiento generado en el paciente de interés. Se tendrá en cuenta que los resultados del proyecto puedan servir de precedentes para la investigación y/o tratamiento de otros pacientes que así lo necesiten. O abrir una puerta hacia la articulación de lo que se conoce como medicina personalizada o tratamientos personalizados para enfermedades huérfanas.

La puntuación total se desglosa de la siguiente manera:

Cuestionable (0-25%); Aceptable (25-50%); Bueno (50-75%); Excelente (75-100%).

Los proyectos que obtengan una puntuación excelente serán seleccionados como candidatos para la realización de la evaluación presencial por parte del comité evaluador (ver puntos 3 y 4).

7. ANEXO

Formulario expresiones de interés (FT-01)

A. DATOS GENERALES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nombre y apellidos del investigador interesado:	
DNI/Pasaporte:	Titulación:
Dirección de contacto:	
Ciudad:	Provincia:
Código postal:	Teléfono de contacto:
Correo electrónico:	
B. DATOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	
Centro de procedencia:	
Universidad asociada:	
Nombre del grupo investigador:	
Área temática:	
Breve descripción de la línea de investigación:	
Nombre, Apellidos y cargo del equipo que forma el grupo de investigación:	
FT-01 Formulario expresiones de interés	

A. DATOS GENERALES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Nombre y apellidos del investigador interesado:		
DNI/Pasaporte:	Titulación:	
Dirección de contacto:		
Ciudad:	Provincia:	
Código postal:	Teléfono de contacto:	
Correo electrónico:		
B. GRUPOS PARTICIPANTES		
Grupo participante 1- Datos del Investigador Principal-		
Nombre y apellidos:		
DNI/Pasaporte:	Titulación:	
Dirección de contacto:		
Ciudad:	Provincia:	Cod.Postal:
Correo electrónico:		
Grupo participante 2- Datos del Investigador Principal-		
Nombre y apellidos:		
DNI/Pasaporte:		
Dirección de contacto:		
Ciudad:		
Correo electrónico:		
Grupo participante 3- Datos del Investigador Principal-		
Nombre y apellidos:		
DNI/Pasaporte:	Titulación:	
Dirección de contacto:		
Ciudad:	Provincia:	Cod.Postal:
Correo electrónico:		
C. PALABRAS CLAVE		

D. RESUMEN DEL PROYECTO (máximo 1500 palabras)

**E. ANTECEDENTES DEL PROYECTO Y ESTADO ACTUAL DEL CAMPO DE INVESTIGACIÓN
(incluir bibliografía)**

F. OBJETIVO GLOBAL DEL PROYECTO PROPUESTO

G. HIPÓTESIS

H. LIMITACIONES PLANTEADAS DEL PROYECTO PROPUESTO

I. PROGRAMA DE TRABAJO (Debe desglosar el proyecto en partes y establecer los objetivos y metodología de cada una de ellas y la contribución de los grupos participantes y/o de las compañías de servicios o empresas en el caso que aplique)

J. CALENDARIO / PLAN DE TRABAJO (cronograma)

K. INFORMACIÓN ADICIONAL (*Publicaciones de los grupos relacionados con el tema del proyecto solicitado*)

L. INFORMACIÓN ADICIONAL (*Patentes, contratos con empresas y productos en desarrollo, por los grupos participantes en relación con el tema del proyecto*)

M. INFORMACIÓN ADICIONAL (*Familiarización con la solicitud de usos compasivos, solicitud de ensayos clínicos, proyectos de investigación clínica etc...*)

N. FECHA Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL COORDINADOR