



Nuevo catálogo de servicio S4R

SELECCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA 2025

Febrero 2025

Documento actualizado a fecha 22 de mayo de 2025

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
Qué es Share4Rare	3
Qué beneficios supone Share4Rare para los investigadores:	3
2. PROCESO DE SELECCIÓN DE PROYECTOS	4
Objetivo	4
Tipología de los proyectos.....	4
¿Quién puede solicitar un servicio a S4R?	4
Plazo de presentación, evaluación y selección	4
Confidencialidad.....	4
3. PRESENTACIÓN Y PROCESO DE LAS SOLICITUDES.....	5
Anexo 1 – Formulario de propuesta de investigación	6
Anexo 2– Carta de Compromiso Financiero.....	9

1. INTRODUCCIÓN

Qué es Share4Rare

Share4Rare (S4R) es una plataforma online centrada en la investigación de las enfermedades raras. Los usuarios que forman parte de la comunidad de S4R son pacientes, cuidadores y asociaciones de pacientes de más de 50 países que pueden contribuir de forma activa, aportando sus datos y experiencia, en los estudios o proyectos de investigación implementados en la plataforma. De esta forma, S4R permite generar conocimiento de manera colaborativa.

Con el fin de incentivar la investigación en enfermedades raras, S4R tiene el objetivo de dar servicio a nuevos proyectos basados en datos reportados por pacientes durante el 2025.

Qué beneficios supone Share4Rare para los investigadores:

S4R ofrece una infraestructura segura y privada para la recolección de datos reportados por los propios pacientes o sus cuidadores, y un acompañamiento profesional a lo largo de todo el proceso de implementación y desarrollo del proyecto.

Los servicios que S4R ofrece a los equipos investigadores durante la implementación del proyecto en la plataforma son:

- Asesoramiento por parte de un equipo especializado en iniciativas de investigación en el ámbito de las enfermedades poco frecuentes y en proyectos basados en datos.
- Asesoramiento en el diseño del estudio: tamaño muestral; hipótesis y objetivos; diseño de los cuestionarios; identificación de las variables estadísticas a estudiar; asesoramiento de un equipo de investigadores del Instituto de Investigación Sant Joan de Déu.
- Apoyo en la solicitud de la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de la Fundación de Investigación Sant Joan de Déu.
- Implementación de los cuestionarios y escalas en idiomas diversos.
- Soporte en el reclutamiento de los participantes por condición (y síntomas), país u otras características demográficas.
- Un entorno privado y seguro para la recolección de datos de pacientes y datos de imagen clínica mediante formularios, escalas validadas, archivos de imagen clínica, etc.
- Acceso a servicios de análisis estadístico de los datos recogidos y soporte en la interpretación de los informes de resultados.
- Asesoramiento y apoyo en la difusión de los resultados a los participantes (diseño de materiales de diseminación).

En el presente documento se describen las pautas que deben seguir las asociaciones de pacientes, instituciones académicas u otras entidades, para solicitar servicios para el desarrollo de proyecto de investigación en la plataforma de S4R.

2. PROCESO DE SELECCIÓN DE PROYECTOS

Objetivo

El objetivo final de este proceso de selección de proyectos es promover la generación de conocimiento científico sobre enfermedades raras, para lo cual proporcionaremos soporte a proyectos de investigación que requieran de los servicios ofrecidos en la plataforma S4R.

Tipología de los proyectos

Los proyectos presentados deben requerir datos que sean reportados por los propios pacientes o sus cuidadores, ya sean estudios sobre una enfermedad rara concreta o transversales para un conjunto de enfermedades. Los proyectos pueden dirigirse a recopilar datos cuantitativos o cualitativos y apuntar a diferentes objetivos como la descripción de la historia natural de la enfermedad, registros de pacientes, análisis de la carga de la enfermedad, calidad de vida de los pacientes y/o sus cuidadores, creación y/o validación de escalas, correlación entre datos reportados por pacientes y datos de imagen clínica, etc.

¿Quién puede solicitar un servicio a S4R?

Pueden presentarse en este proceso las organizaciones de pacientes o instituciones académicas o cualquier parte interesada en promover la investigación en enfermedades raras en la cual el paciente sea el elemento clave para la recogida de información relevante sobre la enfermedad.

Plazo de presentación, evaluación y selección

Este proceso se abrirá el **24 de febrero de 2025** y se cerrará el **31 de agosto de 2025** (Este plazo se ha ampliado respecto al calendario inicial).

Este proceso no es competitivo, se evaluarán todos los proyectos que cumplan con los requisitos descritos en este documento y que presenten la documentación en el plazo establecido.

La definición final de los servicios que requiera cada proyecto, será acordada conjuntamente entre el equipo S4R y la entidad solicitante. Tras la evaluación inicial del proyecto y las reuniones necesarias para discutir los términos de la colaboración, se facilitará una propuesta de servicios y el presupuesto para que sean aprobados por la entidad solicitante.

Confidencialidad

En el marco del presente proceso de selección, toda la información proporcionada por los solicitantes tendrá la consideración de confidencial, por lo que, desde la Fundación de Investigación Sant Joan de Déu nos comprometemos a guardar el más absoluto secreto sobre la misma, hasta que ambas partes acuerden lo contrario.

3. PRESENTACIÓN Y PROCESO DE LAS SOLICITUDES

Para presentar un requerimiento de servicios, las entidades deberán enviar el **Formulario de propuesta de investigación** (Anexo 1) al correo electrónico info@share4rare.org íntegramente escrito en castellano, catalán o inglés. Podrán incluir en el mismo correo electrónico, las dudas en relación con la información requerida en el formulario. Cualquier aclaración o notificación por parte de S4R, también será enviada por este medio.

El plazo máximo para enviar el **Formulario de propuesta de investigación** es **31 de agosto de 2025** al correo electrónico mencionado. (Este plazo se ha ampliado respecto al calendario inicial)

Este documento será evaluado por la Coordinación de S4R FSJD, que proporcionará un presupuesto inicial del proyecto basado en la información entregada por el solicitante. Esta evaluación se enviará al solicitante vía correo electrónico.

A continuación, se programará una reunión en línea con la persona de contacto de la organización/empresa que haya solicitado los servicios. Esta reunión tiene como objetivo evaluar las necesidades del proyecto y acordar las condiciones de los servicios que prestará el equipo de S4R.

De acuerdo a lo acordado entre ambas partes, la Coordinadora de S4R FSJD entregará a la entidad solicitante el presupuesto final de los servicios. Este presupuesto se destinará para cubrir los costes del proyecto, según los requerimientos específicos de cada estudio:

- Asesoramiento en el diseño del proyecto de investigación.
- Solicitud de evaluación al Comité de Ética de la FSJD, necesario para el inicio de un proyecto de investigación.
- Diseño e implementación de los cuestionarios de recogida de datos.
- Traducción de los cuestionarios o escalas a distintos idiomas, si es necesario.
- Diseño de actividades y materiales de difusión del estudio.
- Creación de la *landing page* informativa que facilitará el registro de los participantes en el estudio.
- Gestión del proyecto (incluye reuniones regulares con la entidad solicitante y/o IP).
- Análisis de datos e informe de resultados.
- Asesoramiento en publicaciones científicas.

Si el presupuesto final es aceptado por el solicitante, este deberá comunicarlo vía correo electrónico y adjuntará el documento **Carta de compromiso financiero** (Anexo 2). Esto dará inicio a la ejecución del proyecto en la fecha acordada. El solicitante se compromete al pago del 50% del coste del servicio en un plazo de 30 días naturales de desde la aceptación de la propuesta de servicios. El 50% restante se abonará en dos tiempos, un 25% a la mitad del proyecto un 25% a la finalización de éste.

Anexo 1 – Formulario de propuesta de investigación

Información de contacto de la persona responsable de la propuesta
Nombre legal de la organización
Nombre y apellidos de la persona de contacto
Correo electrónico de contacto
Dirección postal de la organización
Enfermedad de interés en la que se centrará la investigación
Información del proyecto o estudio
Título del proyecto
Tipología de proyecto
☐ Estudio de la historia natural de la enfermedad ☐ Estudio de calidad de vida (de los pacientes y/o cuidadores) ☐ Registro u observatorio de pacientes ☐ Validación de escala/s ☐ Correlación de datos con imagen clínica ☐ Otros. Especificar:
Resumen del objetivo principal del estudio. ¿Cómo beneficiará el estudio a las personas afectadas por la enfermedad? (máximo 1 página)
Población de estudio
A quién va dirigido el estudio: ☐ Pacientes ☐ Cuidadores

Rango de edad de la población de estudio, solamente en el caso en que la población sea pacientes:
En qué idioma/s se implementará el estudio:
En qué país/es se implementará el estudio:
Metodología
¿Se necesita ayuda para el diseño del proyecto? ☐ Sí (Rellenar los apartados que puedan responder por ahora y solicita una reunión) ☐ No (Por favor, seguir rellenando la ficha)
Tamaño de la muestra de estudio (y, si lo hay, tamaño del grupo control):
Hipótesis del estudio
Objetivos específicos del estudio
Calendario: ¿Qué duración tendrá el estudio? Indicar la fecha estimada de inicio y la fecha estimada final:
¿Disponen o podrán disponer de los cuestionarios y/o escalas que forman parte del estudio y que se implementarán en Share4Rare? ☐ Sí ☐ No
Reclutamiento de participantes
☐ La entidad u organización de pacientes se encargará del reclutamiento ☐ Necesitamos que Share4Rare haga el reclutamiento de participantes
En el caso que la entidad solicitante sea quien reclute a los participantes, describir cómo lo hará. Por favor, tener en cuenta que Share4Rare podrá dar apoyo técnico y seguimiento en el registro de los participantes.
Pre-financiación o patrocinio
¿El proyecto está patrocinado por alguna compañía farmacéutica? ☐ Sí ☐ No
En caso afirmativo, por favor indicar cuál es el propósito de dicho patrocinio:
Difusión

¿Cómo se informará a Share4Rare y los participantes sobre los resultados de la investigación?

(Ej.: carta de agradecimiento e informe final, webinar informativo, vídeo del investigador)

¿Hay previstas algunas acciones de difusión que ayuden a dar visibilidad al estudio y a reclutar participantes? Por favor, describirlas brevemente.

Enviar el formulario de solicitud completado a info@share4rare.org.

Anexo 2– Carta de Compromiso Financiero

(Nombre y apellido del responsable de la propuesta)
(Nombre de la Organización o entidad a la que pertenece)
(Dirección completa)
(Correo electrónico)

A de de.....

A/A: Begonya Nafria Escalera
Coordinadora de Share4Rare
Fundació San Joan de Déu (FSJD)
C/ Santa Rosa, 39-57
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
info@share4rare.org

Estimada:

.....(Nombre)..... en calidad de(cargo/posición) de
...(nombre de la organización)..... declaro que tengo conocimiento de las condiciones
económicas requeridas para el desarrollo del proyecto de investigación en la plataforma
Share4Rare y que cumpliremos con los siguientes acuerdos:

- El coste anual del proyecto será financiado en su totalidad por la entidad solicitante.
- Nos comprometemos a efectuar un primer pago del 50% del coste del servicio a los 30 días de la aceptación del presupuesto, un 25% del coste del presupuesto a la mitad del proyecto, y el 25% restante a la finalización del proyecto.

Asimismo, nos comprometemos a informar de cualquier cambio o situación financiera que pueda afectar al desarrollo del proyecto.

Atentamente,

(Firma del solicitante)
(Nombre completo del solicitante)

Por favor, rellenar y firmar la carta de compromiso financiero y enviarla a info@share4rare.org.