



CONVOCATORIA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Bases de Participación

Tabla de contenido

Introducción	3
La plataforma Share4Rare.....	3
Beneficios que aporta Share4Rare al equipo investigador en la implementación del proyecto..	3
Objetivo de la convocatoria	3
Temática de los proyectos de investigación candidatos.....	3
Calendario	4
Documentación a entregar y proceso de solicitud	4
Idioma de la propuesta	5
¿Quién puede presentar una solicitud?	5
Proceso de Evaluación.....	5
Fase uno: Admisión	5
Fase dos: Valoración.....	6
Devolución del proceso de evaluación.....	6
Recurso de revisión	7
Contribución financiera.....	7
Obligaciones generales	8
Confidencialidad.....	8
Protección de datos	8
Otras obligaciones.....	9
Apéndice 1 – Formulario de contacto y pre-propuesta	10
Apéndice 2 – Formulario de Solicitud de proyecto	13
Apéndice 3 – Carta de Compromiso Financiero.....	16

Introducción

Este documento es la guía para la solicitud de proyectos de investigación que quieran desarrollarse en Share4Rare (S4R) como plataforma que permite la investigación basada en la recolección de datos de pacientes que conviven con una enfermedad poco frecuente.

La plataforma Share4Rare

La misión de Share4Rare (S4R) es potenciar la investigación en enfermedades raras mediante la generación de conocimiento de forma colaborativa. Concebido como un portal de interacción entre pacientes y cuidadores, S4R promueve la comunicación entre usuarios que comparten necesidades, dudas y retos diarios.

Por otro lado, S4R ofrece a los investigadores una infraestructura segura para llevar a cabo sus investigaciones, con el acompañamiento de un equipo de profesionales capacitados para dar un apoyo personalizado y facilitar el proceso investigador.

Beneficios que aporta Share4Rare al equipo investigador en la implementación del proyecto

- Asesoramiento por parte de un equipo especializado en iniciativas de investigación basadas en datos en el ámbito de las enfermedades poco frecuentes.
- Herramientas para facilitar proyectos de investigación, que incluyen formularios, escalas, material de apoyo, guías y recomendaciones.
- Apoyo del personal dedicado de Share4Rare para el registro, validación e inscripción de los participantes en el estudio (en el caso que el responsable del reclutamiento de pacientes/participantes para el estudio sea la entidad solicitante).
- Recogida de datos clínicos e información proporcionada por pacientes y cuidadores en un entorno seguro y confidencial.
- Acceso a servicios de análisis de los datos recogidos.
- Asesoramiento y apoyo en la difusión de los resultados de la investigación entre los participantes.

Objetivo de la convocatoria

El objetivo de esta convocatoria es seleccionar proyectos de investigación para que se implementen en la plataforma Share4Rare.

Temática de los proyectos de investigación candidatos

Ya sea investigación cualitativa o cuantitativa, los proyectos de investigación que Share4Rare facilita son aquéllos que favorecen la comprensión de aspectos de la enfermedad como, por ejemplo, el impacto de ésta en la calidad de vida de las personas que la padecen o que conviven

3

con ella, la descripción de la historia natural de la enfermedad, la prognosis de la enfermedad, etc. También se promueven estudios transversales para evaluar distintos aspectos que afectan a diferentes enfermedades raras.

Calendario

Esta convocatoria se abrirá el **15 de marzo de 2024** y se cerrará el próximo **15 de julio de 2024 a las 17:00 CEST**.

A continuación, habrá un proceso de evaluación que consistirá en dos fases, Admisión y Valoración, que se detallan más adelante.

Fundació Sant Joan de Déu (FSJD) se reserva el derecho de modificar esta planificación en el caso que sea necesario.

Documentación a entregar y proceso de solicitud

El solicitante deberá rellenar el **formulario de contacto y pre-propuesta**, que recoge datos sobre la organización y la persona responsable de la propuesta, así como información básica del proyecto.

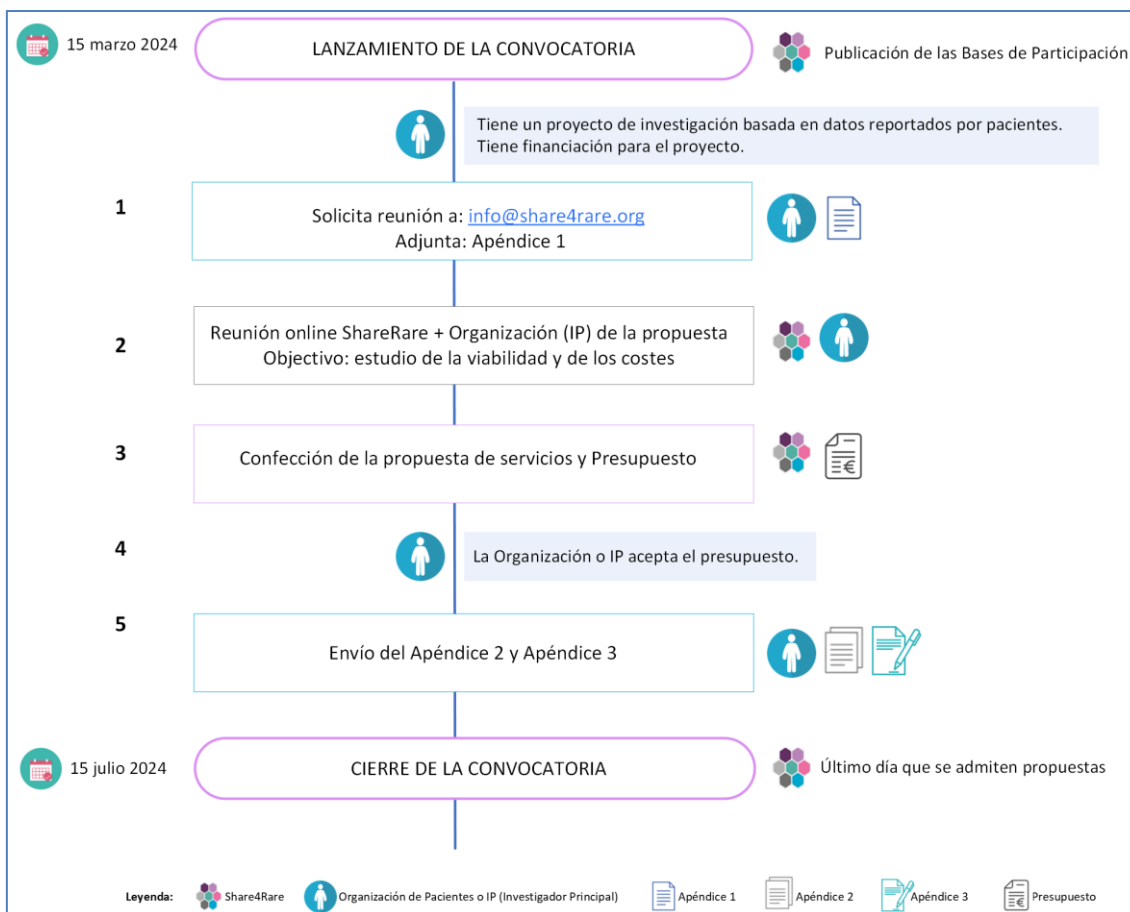
También deberá rellenar el **formulario de solicitud de proyecto**, que recoge información sobre el proyecto.

Finalmente deberá firmar la **carta de compromiso financiero** en el que consta que la organización solicitante dispone de la financiación necesaria para llevar a cabo el proyecto.

Estos tres documentos deberán completarse y entregarse por correo electrónico a la atención del Coordinador de Share4Rare: info@share4rare.org en el periodo especificado. Los formularios y la carta de compromiso financiero se pueden encontrar en los **Apéndices 1, 2 y 3**, respectivamente.

Antes del envío de los documentos, el solicitante deberá solicitar al Coordinador de Share4Rare una reunión online de asesoramiento para proporcionar la información necesaria para que la FSJD pueda confeccionar el presupuesto. En la reunión, también se podrá aclarar cualquier duda sobre la propuesta de proyecto.

Con la información recabada, la FSJD confeccionará el presupuesto inicial con una propuesta de servicio. Tras la aprobación del presupuesto por parte del solicitante, éste deberá enviar la carta de compromiso financiero y el formulario de solicitud, en el que ampliará más detalles del proyecto.



Idioma de la propuesta

Las propuestas deberán ser escritas íntegramente en español, catalán o inglés.

¿Quién puede presentar una solicitud?

Organizaciones de pacientes o instituciones académicas o cualquier parte interesada en promover investigación en enfermedades raras en la cual el paciente sea el elemento clave para la recogida de información relevante sobre la enfermedad.

Proceso de Evaluación

El proceso de evaluación se compone de dos fases: (1) Admisión y (2) Valoración.

Fase uno: Admisión

Durante esta fase, el coordinador de Share4Rare (FSJD) verificará la elegibilidad de las solicitudes, asegurando el cumplimiento de los criterios publicados en estas Bases de Participación.

Se admitirán solicitudes presentadas en el plazo establecido, escritas íntegramente en español, catalán o inglés y que vayan acompañadas del formulario de contacto y de la carta de compromiso financiero.

Cualquier solicitud que no cumpla con los criterios publicados en estas Bases de Participación o que no cuente con los documentos obligatorios será rechazada y se enviará una notificación al solicitante.

Fase dos: Valoración

Una vez comprobados los criterios de admisión, se llevará a cabo el proceso de valoración.

El coordinador de Share4Rare (FSJD) evaluará cada solicitud según la información disponible en el **formulario de solicitud**.

Si, para realizar una evaluación adecuada, se considera necesario, se podrá invitar al solicitante a una entrevista telefónica u online en la que presentará su proyecto de investigación con más detalle.

La evaluación de las propuestas tendrá en cuenta los siguientes con los criterios (puntuación del 1 al 10):

- a. Calidad e innovación de la propuesta/pregunta de investigación
- b. El estudio o proyecto da respuesta a necesidades relevantes del colectivo de pacientes y los involucra en su diseño.
- c. El tamaño de la muestra es adecuado para dar respuesta a la hipótesis de investigación
- d. Singularidad del estudio (ámbito de investigación, participación de investigadores/pacientes a nivel internacional, etc.).
- e. Se contempla la participación en acciones de difusión y comunicación del proyecto entre la comunidad de Share4Rare y fuera de ella.
- f. Se contempla la creación de contenido informativo y divulgativo sobre la enfermedad relacionada con el estudio para nutrir la plataforma Share4Rare.
- g. La entidad solicitante (Asociación de Pacientes) se registrará en la plataforma Share4Rare como Organización de Pacientes para servir de referente a los pacientes afectados con la enfermedad que la entidad representa.

El umbral mínimo para retener una solicitud para cada criterio individual es 7. Las solicitudes que no alcancen estos umbrales mínimos no superarán el proceso de evaluación.

Devolución del proceso de evaluación

El coordinador de Share4Rare enviará, a cada uno de los solicitantes, una carta de resolución, junto con el Informe de Evaluación.

El coordinador rechazará formalmente las solicitudes que no sean elegibles o que no alcancen alguna de las puntuaciones mínimas para los criterios de valoración. El rechazo no impide que un solicitante vuelva a presentar su solicitud en convocatorias posteriores.

Recurso de revisión

Los solicitantes tienen 20 días naturales a partir de la fecha de envío de la carta de resolución para solicitar aclaraciones del proceso de evaluación. Esto se puede hacer enviando una solicitud al coordinador de Share4Rare a la dirección de correo electrónico info@share4rare.org. El coordinador de Share4Rare confirmará la recepción y responderá a la solicitud en un plazo máximo de 15 días naturales.

Contribución financiera

Tras la reunión inicial entre la entidad solicitante y el Coordinador de S4R, y a partir de la información aportada por el solicitante, el Coordinador de S4R hará un cálculo del presupuesto del proyecto.

Una vez aceptado el presupuesto, la entidad solicitante se compromete a asumir el coste del proyecto y enviará al Coordinador de Share4Rare la carta de compromiso financiero junto con el formulario de solicitud de proyecto.

El importe del presupuesto confeccionado por la FSJD o Coordinador de S4R se destinará a cubrir los costes de:

- Solicitud de evaluación al Comité de Ética de la FSJD.
- Seguimiento y acompañamiento del proceso de registro de los pacientes informados y reclutados por la asociación de pacientes.
- Creación de la *landing page* informativa que facilitará el registro de los participantes en el estudio.
- 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.
- Gestión del proyecto (incluye reuniones regulares con la entidad solicitante y/o equipo investigador).
- Análisis de datos e informe de resultados.
- Asesoramiento en publicaciones científicas.

El proyecto de investigación comenzará con la aprobación formal de la propuesta y 30 días naturales después del pago del 50 % de la contribución. El 50% restante se abonará en dos tiempos, un 25% a la mitad del proyecto un 25% a la finalización de éste.

Obligaciones generales

Confidencialidad

La confidencialidad de las solicitudes presentadas está garantizada durante todo el proceso. En todo caso se podrán difundir las características generales de las solicitudes y, en su caso, el nombre de los proyectos aceptados (logo incluido). Una breve descripción, el nombre del proyecto y su foto podrán publicarse a través de –y sin carácter limitativo– notas de prensa, correos electrónicos y sitio web para comunicar información sobre la Convocatoria.

El contenido de la información y los resultados de los proyectos, así como cualquier otra información y documentación intercambiada en el marco de la Convocatoria (incluida la información sobre otros participantes del proyecto), se considerará información confidencial (en adelante la “**Información Confidencial**”).

El Coordinador de Share4Rare y todos los solicitantes, así como cualquier otra persona que asista a las actividades, se comprometerán, salvo autorización previa por escrito de las otras partes, a:

- Mantener la Información Confidencial estrictamente confidencial y no revelarla a Terceros.
- No utilizar la Información Confidencial para ningún fin que no sea el desarrollo del proyecto.
- Restringir el acceso a la Información Confidencial exclusivamente a aquellos empleados, colaboradores y/o asesores profesionales que, bajo la obligación de confidencialidad, necesiten acceder a la Información Confidencial estrictamente para el desarrollo del Proyecto.

La Información Confidencial no incluye información que: (a) sea o se haga pública o esté disponible antes o en el momento en que se reciba u obtenga; (b) se obtiene sin estar sujeta a ninguna obligación de confidencialidad; o (c) la divulgación de la información sea requerida por ley u orden judicial en cuyo caso dicha solicitud de divulgación deberá ser previamente notificada, con anticipación, a la otra parte, para que ésta pueda implementar las acciones que considere necesarias para prevenir o limitar la divulgación.

Protección de datos

Los solicitantes autorizan al Coordinador de Share4Rare a acceder, usar y compartir información de los proyectos presentados en cualquier momento de la Convocatoria, incluidos todos los documentos a los que hacen referencia, para los fines de esta Convocatoria, incluyendo, pero no limitado, la evaluación, selección y seguimiento de los proyectos.

Los solicitantes pueden pedir más información y/o ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, restricción, portabilidad y oposición ante el Delegado de Protección de Datos de la FSJD en C/ Santa Rosa, 39-57, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona o en la dirección de correo electrónico hospitalbarcelona.dpd@sjd.es

Otras obligaciones

1. Los solicitantes colaborarán con los representantes de Share4Rare en la implementación de las actividades indicadas en la propuesta, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y el desarrollo científico más avanzado, y en conformidad con las disposiciones de todas las obligaciones legales aplicables en virtud de la UE, internacionales y nacionales.
2. Los solicitantes deben proporcionar cualquier información requerida por escrito en cualquier momento por Share4Rare para verificar la correcta implementación de las actividades.
3. Los solicitantes deben informar inmediatamente a Share4Rare de cualquier situación que afecte a la implementación de las actividades previstas en la propuesta, en particular:
 - a. cualquier obstáculo y/o limitación que pueda impedir, afectar o retrasar la ejecución de las actividades previstas en la propuesta;
 - b. cualquier cambio relevante en el estado legal, financiero, técnico, organizacional o de propiedad del solicitante que pueda afectar a la implementación de tales actividades;
 - c. las circunstancias que puedan afectar a la debida diligencia del solicitante en la gestión de la Aportación Financiera o el cumplimiento de las obligaciones de esta Convocatoria de Proyectos de Investigación.

Apéndice 1 – Formulario de contacto y pre-propuesta

Información de contacto de la persona responsable de la propuesta
Nombre y apellidos
Correo electrónico de contacto
Nombre legal de la organización
Dirección de la organización
Enfermedad de interés en la que se centrará la investigación
Título del proyecto
Objetivo/s del proyecto (máximo 1000 caracteres)

Resumen del propósito del estudio / qué se pretende conseguir (máximo 1 página)**Sobre la población de estudio:**

¿Qué tamaño de la muestra quiere alcanzar?

¿En qué país/es se implementará el estudio?

¿En qué idioma/s se implementará el estudio?

Sobre la temporalidad del proyecto:

¿Cuánto tiempo está previsto que dure el proyecto?

(Tenga en cuenta que el presupuesto será anual, pero es conveniente prever la duración del proyecto y si hay iteraciones en los cuestionarios)

Sobre el diseño del estudio (Si no conoce con exactitud, haga una estimación):

Anote el nombre de cada uno de los cuestionarios que se utilizarán e indique qué tipo de información recogerán, si están validados y el número de preguntas que contienen

- **Cuestionario 1:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. ¿Hay iteración del cuestionario (segunda o tercera vuelta)?
- **Cuestionario 2:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. ¿Hay iteración del cuestionario (segunda o tercera vuelta)?
- **Cuestionario 3:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. ¿Hay iteración del cuestionario (segunda o tercera vuelta)?

- **Cuestionario 4:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. ¿Hay iteración del cuestionario (segunda o tercera vuelta)?

Estado del proyecto: Financiado / Pre-financiado

(Por favor, tenga en cuenta el requisito de la contribución financiera y los plazos de los pagos)

Por favor, rellena el [formulario de contacto](#) y envíalo a info@share4rare.org.

Apéndice 2 – Formulario de Solicitud de proyecto

Detalles del proyecto o estudio de investigación
Título del proyecto o estudio
Nombre y afiliación de la persona responsable de la propuesta
Experiencia investigadora, si existe, de la persona responsable de la propuesta (o grupo de investigación que la va a implementar) durante los últimos 5 meses
Estado del proyecto: Financiado / Pre-financiado (Por favor, tenga en cuenta el requisito de la contribución financiera y los plazos de los pagos)
¿Ha sido el proyecto aprobado por algún comité de ética? Sí/No
En caso afirmativo, por favor, especifique cuál y adjunte la aprobación correspondiente.
Por favor, proporcione un breve resumen de la actividad investigadora que propone implementar en la plataforma Share4Rare siguiendo la estructura indicada a continuación (3 páginas máximo):

Sobre el estudio:

Justificación de la necesidad:

Hipótesis:

Objetivos:

Población de estudio:

- ¿Quién puede participar? (cuidadores, pacientes, enfermedades concretas, rango de edad)
- ¿En qué país/es se implementará el estudio?
- ¿En qué idioma/s se implementará el estudio?
- ¿Qué tamaño de la muestra quiere alcanzar?

Metodología:

Anote el nombre de cada uno de los cuestionarios que se utilizarán e indique qué tipo de información recogerán, si están validados y el número de preguntas que contienen

- **Cuestionario 1:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. Información que recoge
- **Cuestionario 2:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. Información que recoge
- **Cuestionario 3:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. Información que recoge
- **Cuestionario 4:** (Nombre). Validado/No validado. Núm. Preguntas. Información que recoge

Describe el análisis estadístico a realizar por S4R: variables y tipos de test

¿Cómo beneficiará el Proyecto a las personas afectadas por (nombre de la enfermedad)

_____?

<p>Reclutamiento de pacientes: ¿Requiere que S4R haga el reclutamiento de pacientes? (Sí/No) En el caso que la entidad solicitante sea quien reclute a los participantes, describa cómo lo va a hacer. Por favor, tenga en cuenta que Share4Rare podrá dar apoyo técnico y seguimiento en el registro de los participantes.</p>
<p>¿El proyecto está patrocinado por alguna compañía farmacéutica? Sí/No</p>
<p>En caso afirmativo, ¿cuál es el propósito de dicho patrocinio?</p>
<p>¿Cómo informará a Share4Rare y los participantes sobre el impacto que ha tenido su participación/colaboración en el estudio y sobre los resultados de la investigación? (Ejemplos: envío de carta de agradecimiento e informe final, mediante webinar informativo, vídeo del investigador, etc.)</p>
<p>¿Tiene previstas algunas acciones de difusión que ayuden a dar visibilidad al estudio y a reclutar participantes? Por favor, descríbalas brevemente.</p>
<p>¿La entidad solicitante es miembro de la Comunidad Share4Rare o pretende serlo?</p>

Por favor, rellene el formulario de solicitud y envíelo a info@share4rare.org.

Apéndice 3 – 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.....

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:

Declaro que tengo conocimiento de las condiciones económicas requeridas para el desarrollo del proyecto de investigación en la plataforma Share4Rare y que cumpliré con los siguientes acuerdos:

- El coste anual del proyecto será financiado por la entidad solicitante.
- La entidad solicitante se compromete a efectuar un primer pago del 50% del coste presupuestado a los 30 días del inicio del proyecto, un 25% del coste del presupuesto en la mitad del proyecto, y el 25% restante a la finalización del proyecto.

Asimismo, me comprometo a cumplir con las obligaciones financieras que se describen en las Bases de la Convocatoria y 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, rellene y firme la carta de compromiso financiero y envíela con el formulario de contacto y la solicitud a info@share4rare.org.