



CONVOCATORIA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Bases de Participación



Este proyecto ha recibido financiamiento de la Unión Europea y su programa marco para la investigación e innovación H2020, bajo el acuerdo de subvención Núm. 780262

Tabla de contenido

Introducción	3
La plataforma Share4Rare.....	3
Objetivo	3
Temática de los proyectos de investigación	3
Calendario	3
Documentación a entregar en el proceso de solicitud	3
Idioma de la propuesta	4
¿Quién puede presentar una solicitud?	4
¿A qué tendrá acceso si su solicitud es seleccionada?	4
Proceso de Evaluación.....	4
Fase uno: Admisión. Criterios	5
Fase dos: Valoración. Proceso.....	5
Devolución del proceso de evaluación.....	6
Recurso de revisión	6
Contribución financiera.....	6
Obligaciones generales	7
Confidencialidad.....	7
Protección de datos	7
Otras obligaciones.....	8
Apéndice 1 – Formulario de Contacto	9
Apéndice 2 – Formulario de Solicitud	10
Apéndice 3 – Carta de Compromiso Financiero.....	12



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 recolección de datos de pacientes que conviven con una enfermedad poco frecuente.

Esta convocatoria se abrirá el **5 de julio de 2023** y se cerrará el próximo **30 de septiembre de 2023 a las 17:00 CEST**.

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.

Objetivo

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

Temática de los proyectos de investigación

Ya sea investigación cualitativa o cuantitativa, los proyectos de investigación que incentiva Share4Rare son aquellos proyectos que facilitan 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 con ella, la descripción de la historia natural de la enfermedad, los efectos secundarios de tratamientos específicos, la prognosis de la enfermedad, etc.

Calendario

Esta convocatoria se abrirá el **5 de julio de 2023** y se cerrará el próximo **30 de septiembre de 2023 a las 17:00 CEST**.

La fecha de finalización de la colaboración estará definida en función del proyecto seleccionado.

El proceso de evaluación consistirá en dos fases: Admisión y Valoración.

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

Documentación a entregar en el proceso de solicitud

El solicitante deberá rellenar el formulario de contacto, que recoge datos sobre la organización que propone el proyecto y sobre la persona responsable de la propuesta.



También deberá rellenar **formulario de solicitud**, 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 aportación necesaria inicial 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, y en el caso que el solicitante lo considere oportuno, podrá solicitar una reunión online de asesoramiento al Coordinador de Share4Rare para aclarar cualquier duda sobre la propuesta de proyecto y sobre el presupuesto.

Idioma de la propuesta

Las propuestas deberán ser escritas íntegramente en español o en 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.

¿A qué tendrá acceso si su solicitud es seleccionada?

- Participar y promover investigación con una aproximación centrada en el paciente.
- Utilizar **Share4Rare** para recoger datos clínicos e información proporcionada por pacientes y cuidadores.
- Acceso a servicios de estudio y análisis científicos de los datos recogidos mediante la plataforma.
- Equipo especializado en iniciativas científicas de colaboración mediante el uso de plataformas digitales en el área de las enfermedades raras.
- Herramientas básicas para facilitar proyectos de investigación ciudadana, las cuales incluyen formularios, modelos, material de apoyo, guías y recomendaciones.

Proceso de Evaluación

El proceso de evaluación se compone de dos fases: admisión y valoración. Durante la primera fase, el coordinador de Share4Rare (FSJD) verificará la elegibilidad de las solicitudes. Todas las solicitudes preseleccionadas serán revisadas para asegurar el cumplimiento de los criterios publicados en estas Bases de Participación. 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 uno: Admisión. Criterios

Se admitirán solicitudes presentadas en el plazo establecido y escritas íntegramente en español o en inglés.

Solamente se admitirá una propuesta por investigador, responsable o grupo de investigación.

Se admitirán las propuestas que vayan acompañadas del formulario de contacto y de la carta de compromiso financiero.

Fase dos: Valoración. Proceso

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

El coordinador de Share4Rare (FSJD) solicitará la evaluación de las solicitudes a un Comité de Acceso a Datos (S4RDAC) compuesto *ad hoc* por expertos del equipo Share4Rare y por miembros de instituciones externas: el coordinador S4R, un miembro de un comité de ética, dos representantes de pacientes, un científico de datos, dos expertos clínicos y un asesor legal. S4RDAC 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 será individual, es decir cada miembro del S4RDAC hará su evaluación individual de cada propuesta. Durante la evaluación, se pedirá a los expertos de S4RDAC que califiquen cada solicitud que se les asigne de acuerdo con tres criterios:

Impacto de la investigación (puntuación del 1 al 10): puntuación en términos del impacto esperado del proyecto de investigación:

- a. Compromiso del solicitante de reclutar pacientes para participar en el proyecto de investigación.
- b. Calidad e innovación de la propuesta/pregunta de investigación
- c. Singularidad del estudio

En línea con los intereses de la comunidad de pacientes, se priorizarán las propuestas que cubran necesidades médicas prioritarias.

Impacto en la red (puntuación del 1 al 10): puntuación en términos del impacto esperado del investigador y el proyecto de investigación en la comunidad Share4Rare:

- a. Disposición a participar en las actividades de difusión y comunicación del proyecto de investigación.
- b. Disponibilidad para producir información científica confiable, comprensible y contrastable sobre la enfermedad.
- c. Voluntad de promover la diseminación de la plataforma Share4Rare dentro de sus redes sociales y herramientas de comunicación institucional.

La evaluación incluirá comentarios para aclarar y/o justificar cada una de las puntuaciones. Estos comentarios deben ser consistentes con cualquier puntuación otorgada y servir como



aportación para cualquier discusión de consenso y para el informe de consenso relacionado. El umbral mínimo para retener una solicitud para cada criterio individual es 7. El umbral general, que se aplica a la suma de las dos puntuaciones individuales, es 15. Las solicitudes que no alcancen estos umbrales mínimos no serán consideradas para el uso de la plataforma S4R.

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 S4RDAC 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

El coste total de un proyecto con una duración anual se estima en 30.000 EUR. Sin embargo, es posible que las características del proyecto hagan variar el coste, siendo éste inferior o superior. Sea cual fuere el coste, FSJD cofinanciará el 50% de los gastos relacionados con la gestión del proyecto de investigación o de un máximo de 15.000 euros. La entidad solicitante asumirá el resto del coste.

El importe de la contribución financiera se destinará a cubrir:

- Personal dedicado para guiar y acompañar a los pacientes durante los distintos pasos del proyecto de investigación
- Solicitud de evaluación del comité de ética
- Soporte informático para desarrollar el proyecto de investigación en la plataforma S4R
- Actividades de participación y comunicación y otros servicios para promover el proyecto de investigación
- Análisis de datos e informe de resultados
- Asesoramiento en publicaciones científicas
- Herramienta de crowdfunding

Toda solicitud debe ir acompañada de la carta de **compromiso financiero**.

El proyecto de investigación comenzará con la aprobación de la S4RDAC y 30 días naturales después del pago del 50 % de la contribución. El 50% restante se abonará a la finalización del proyecto.



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, el Comité S4RDAC 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; y
- Devolver la Información Confidencial sin guardar copias ni resúmenes cuando finalice la Convocatoria.

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 son los únicos responsables del reclutamiento de pacientes/participantes para su estudio de investigación, y contarán con el apoyo del personal dedicado de Share4Rare para el registro, validación e inscripción al estudio.
3. Los solicitantes deben proporcionar cualquier información requerida por escrito en cualquier momento por Share4Rare para verificar la correcta implementación de las actividades.
4. 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

Información de contacto de la persona responsable de la propuesta
Nombre y apellidos
Dirección de correo electrónico
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)

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



Apéndice 2 – Formulario de Solicitud

Detalles de la propuesta de investigación
Título del proyecto
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 o pre-financiado
Si se encuentra en estado pre-financiado, por favor, detalle el plan de captación de fondos previsto para financiar el proyecto. También detalle la cronología con fechas clave para presentación del proyecto a la entidad financiadora, fecha de resolución e inicio del financiamiento
¿Planea utilizar la herramienta de Crowdfunding (recaudación de fondos/donaciones) que Share4Rare puede poner a su disponibilidad para financiar su proyecto de investigación?
Sí/No
¿Ha sido el proyecto aprobado por algún comité de ética? En caso afirmativo, por favor, adjunte la aprobación correspondiente.
Sí/No
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):
Título del estudio: Justificación de la necesidad: Hipótesis: Objetivos: Sobre el estudio: <ul style="list-style-type: none"> - Población de estudio ¿Quién puede participar? ¿Cuántas personas planea involucrar? - Metodología ¿Qué cuestionarios se utilizarán? ¿Están validados? ¿Cuántas preguntas tiene cada cuestionario? ¿Qué tipo de información se recogerá? ¿Qué análisis estadístico se utilizará? ¿Cómo beneficiará el Proyecto a las personas afectadas por la enfermedad _____?
Persona de contacto:
¿Cómo se va a reclutar a los participantes para su proyecto de investigación? Por favor, tenga en cuenta que Share4Rare no será responsable del reclutamiento de los



participantes.
¿El proyecto está patrocinado por alguna compañía farmacéutica? ¿Cuál es el propósito de dicho patrocinio?
Sí/No
¿Cómo informará a Share4Rare y las personas involucradas en su proyecto de investigación 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.)

Por favor, rellena el formulario de solicitud y envíalo 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 de cofinanciamiento:

El coste anual de un proyecto de investigación tipo **se estima en 30,000€**, aunque puede variar en función de las características del proyecto. Sea cual fuere el coste anual del proyecto, la Fundació San Joan de Déu (FSJD) asumirá **el 50% del coste**, hasta un **máximo de 15,000€**, y la entidad solicitante asumirá el resto.

En todos los casos, la entidad solicitante se compromete a efectuar un primer pago del 50% del coste presupuestado **al inicio del proyecto** y el 50% restante a la finalización del proyecto.

El proyecto de investigación comenzará con la aprobación de la solicitud y **30 días naturales** después del pago del 50 % de la contribución por parte de la entidad solicitante.

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, rellena y firma la carta de compromiso financiero y envíala con el formulario de contacto y la solicitud a info@share4rare.org.

