



CONVOCATORIA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Reglamento de participación *Versión 05/10/2021*

Tabla de contenido

1. Introducción	3
2. El Proyecto Share4Rare	3
3. Objetivo	4
4. Calendario	4
5. Proceso de solicitud	4
5.1 Documentación a entregar	4
5.2 ¿Quién puede presentar una solicitud?	5
6. Proceso de Evaluación.....	5
6.1 Fase uno: Admisión	5
Control de admisibilidad de la propuesta	5
Criterios de admisibilidad de la propuesta	5
Fase dos: Validación	5
7. Proceso de selección	6
7.1 Reunión de consenso	6
7.2 Devolución del proceso de evaluación.....	7
7.3 Procedimiento de apelación	7
8. Contribución financiera.....	7
9. Obligaciones generales	8
9.1 Confidencialidad.....	8
9.2 Derechos de propiedad intelectual.....	9
9.3 Protección de datos.....	9
9.4 Otras obligaciones:.....	9
Apéndice 1 – Formulario de contacto	11
Apéndice 2 – Formulario de solicitud.....	12

1. Introducción

Este documento pretende servir como guía para la Convocatoria de Proyectos de Investigación que quieran acceder al uso de Share4Rare (S4R) como plataforma que permite la recolección de datos de pacientes. S4R promueve el uso de la inteligencia colectiva como motor generador de la conciencia y el conocimiento necesarios para realizar proyectos de investigación en el campo de las enfermedades raras.

Esta convocatoria se abrió el **5 de octubre de 2021** y se cerrará el próximo **10 de diciembre de 2021 a las 17:00 CEST**.

2. El Proyecto Share4Rare

La misión del proyecto S4R es potenciar la investigación en enfermedades raras mediante la generación de conocimiento derivado de la conexión e interacción entre pacientes, cuidadores e investigadores.

Share4Rare es una plataforma colaborativa de investigación para personas que viven con enfermedades minoritarias, sus cuidadores y sus familias. Incorpora inteligencia artificial para mostrar una red de personas que comparten diagnóstico, sintomatología o localización.

La plataforma es un espacio privado y seguro donde pacientes y cuidadores de todo el mundo pueden desarrollar sus propios proyectos de investigación en enfermedades minoritarias. Share4Rare permite a los investigadores acceder a información reportada por pacientes y cuidadores en cuestiones relacionadas con una determinada enfermedad u otras áreas de interés científico como la carga de la enfermedad, la historia natural, los efectos del tratamiento, prognosis, etc.

Beneficios de la herramienta de investigación en Share4Rare

Se describen a continuación las funcionalidades de Share4Rare a las que se tendrá acceso si la candidatura es seleccionada:

- Participar y promover investigación con una aproximación centrada en el paciente.
- Utilizar una plataforma global, segura y privada 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 dedicado 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.
- Un protocolo de Procedimiento Operativo Estándar donde se recoge el procedimiento de presentación de la solicitud, la presentación y evaluación por un comité ético y el acceso general a los servicios de la plataforma.

- Permite el acceso a la biblioteca de PROMs (resultados informados por el paciente), entre los cuales hay disponibles:
 - PROMIS Pediatric Item Bank v2.0 - Interferencia del dolor;
 - Neuro-QOL Item Bank v1.0 –Relaciones sociales pediátricas- Interacción con pares;
 - Neuro-QoL sobre movilidad pediátrica;
 - Escala Neuro-QOL v1.1 –Función de la extremidad superior pediátrica- Motricidad fina;
 - Neuro-QOL v1.1 –Función pediátrica de las extremidades inferiores- Movilidad;
 - Neuro-QOL Item Bank v1.0 –Relaciones sociales pediátricas- Interacción con pares;
 - PROMIS® Pediatric Item Bank v2.0 - Síntomas depresivos - Forma corta 8a;
 - PROMIS® Pediatric Item Bank v2.0 - Ansiedad - Formulario corto 8a;
 - Cuestionarios de OVAMA sobre síntomas / apariencia y satisfacción con el tratamiento y los resultados;
 - MiniMac, 29 ítems en Adaptación mental al cáncer;
 - SF-36, cuestionario sobre salud.

3. Objetivo

El objetivo de esta convocatoria es seleccionar dos proyectos de investigación para que se implementen y desarrollen en la plataforma Share4Rare durante el periodo de enero a diciembre de 2022.

4. Calendario

Esta convocatoria se abrió el 5 de octubre **de 2021** y se cerrará el próximo **10 de diciembre de 2021 a las 17:00 CEST**.

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.

5. Proceso de solicitud

Para iniciar el proceso de solicitud, los candidatos deben completar el **formulario de contacto** y el **formulario de solicitud**, y proporcionar toda la información requerida.

5.1 Documentación a entregar

El **formulario de contacto** y el **formulario de solicitud** deben completarse y entregarse en el periodo especificado a la atención del Coordinador de Share4Rare. Posteriormente habrá que entregar una versión firmada del **compromiso financiero**.

El **formulario de contacto** y el **formulario de solicitud** contienen una batería de preguntas que pueden encontrarse en los **Apéndices 1 y 2**, respectivamente.

Las propuestas deben ser escritas en español o inglés. El coordinador de S4R (FSJD) se reserva el derecho de pedir una traducción oficial al inglés de los documentos, cuando sea razonablemente justificado.

La organización tendrá acceso a la información de las propuestas.

5.2 ¿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 centro.

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

6.1 Fase uno: Admisión

Control de admisibilidad de la propuesta

Cada solicitud se evaluará primero en función de los criterios de admisibilidad que se describen a continuación.

Criterios de admisibilidad de la propuesta

- Enviado a través de info@share4rare.org antes del **10 de diciembre a las 17:00h CEST**.
- Propuesta presentada en Español y en Inglés con todos los apartados completados.
- Solo una propuesta por investigador / responsable / grupo de investigación.

6.2 Fase dos: Validación

Una vez comprobados los criterios de admisibilidad, se llevará a cabo el proceso de evaluación.

El coordinador de Share4Rare (FSJD) solicitará la evaluación de las solicitudes a un Comité de Acceso a Datos (S4RDAC) compuesto *ad hoc*. S4RDAC, formado por expertos del Consorcio Share4Rare pero también de instituciones externas, está compuesto por un representante del coordinador del proyecto S4R, un representante de pacientes, un científico de datos, 2 expertos clínicos y un asesor legal. S4RDAC evaluará cada solicitud según la información disponible en el formulario de solicitud.

Si se considera necesario para realizar una evaluación adecuada, se puede invitar al solicitante a una entrevista telefónica o online para presentar su proyecto de investigación con más detalle.

El S4RDAC decidirá si el proyecto propuesto es apto para ser desarrollado dentro del marco de Share4Rare.

Durante la evaluación, se pide 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 insatisfechas.

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 disseminación 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 al 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.

7. Proceso de selección

7.1 Reunión de consenso

Una vez que todos los miembros de S4RDAC hayan completado sus evaluaciones individuales, se llevará a cabo una reunión del panel de consenso. En esta reunión, se discutirán todas las solicitudes y se llegará a un consenso sobre las puntuaciones, comentarios y recomendaciones.

La discusión para alcanzar consenso estará moderada por un presidente ("el moderador"). El papel del moderador es buscar un consenso entre las opiniones individuales de los miembros independientes sin ningún prejuicio a favor o en contra de una solicitud en particular o fuente de datos del solicitante, y garantizar una evaluación justa y equitativa de cada solicitud de acuerdo con los criterios de evaluación definidos. Si es necesario, el S4RDAC puede solicitar una entrevista con el solicitante durante la reunión de consenso.

Como resultado de esta revisión conjunta de solicitudes por parte del S4RDAC, todas las solicitudes obtendrán una puntuación final y la recibirán a través de un informe de evaluación. Dicho informe incluirá las puntuaciones consensuadas y los comentarios para cada solicitud elegible, y la clasificación general. Los comentarios para cada solicitud deben ser adecuados para informar a los respectivos solicitantes.

Si durante la discusión de consenso se encuentra que, a pesar de todos los esfuerzos razonables para llegar a un consenso, es imposible llevar a todos los expertos a un punto de vista común, el moderador puede proponer acciones para llegar a una resolución, que pueden incluir una entrevista telefónica / online con uno o varios de los solicitantes.

7.2 Devolución del proceso de evaluación

El coordinador de Share4Rare enviará una carta de información, junto con el Informe de Evaluación relativo a la solicitud específica, a todos los solicitantes elegibles. El S4RDAC rechazará formalmente las solicitudes que no sean elegibles o que no alcancen alguno de las puntuaciones mínimas para los criterios de valoración. El rechazo no impide que un solicitante vuelva a presentar su solicitud para convocatorias posteriores.

7.3 Procedimiento de apelación

Los solicitantes tienen 20 días naturales a partir de la fecha de envío de la carta de decisión formal para apelar el resultado del proceso de evaluación. Esto se puede hacer enviando una queja razonada por escrito al coordinador de Share4Rare en la dirección de correo electrónico info@share4rare.org. El coordinador de Share4Rare confirmará la recepción y verificará si todos los procedimientos de revisión se han respetado por completo y si no se ha omitido o pasado por alto ningún contenido inadvertidamente durante la evaluación (por ejemplo, debido a problemas técnicos), y responderá al solicitante dentro de los 20 días naturales a partir de la fecha de recepción de la carta de apelación. El coordinador de Share4Rare no reevaluará la propuesta y consecuentemente no cuestionará el juicio del grupo de expertos debidamente calificado que formará el S4RDAC.

8. Contribución financiera

El coste total de un proyecto de investigación será de 30.000 EUR. Esta cantidad se dedicará a cubrir:

- Personal dedicado para guiar y acompañar a los pacientes durante los diferentes pasos del proyecto de investigación.
- Solicitud 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.
- Informe mensual (o semanal) sobre el estado del proyecto.
- Análisis de datos e informe de resultados.
- Asesoramiento en publicaciones científicas.
- Herramienta de crowdfunding.

FSJD **COFINANCIARÁ el 50% de los gastos relacionados con la gestión** del proyecto de investigación. Toda solicitud debe acordar un **compromiso financiero** para contribuir con 15.000 EUR a la plataforma Share4Rare para cubrir los gastos incurridos por su proyecto de investigación.

Cuando sea necesario, **Share4Rare facilitará el acceso a una herramienta de crowdfunding** integrada en la plataforma para ayudar a recaudar los fondos necesarios para cubrir los gastos relacionados con el proyecto de investigación.

El proyecto de investigación comenzará con la aprobación de la S4RDAC y tras 30 días naturales después del pago de la contribución de 15.000 EUR.

9. Obligaciones generales

9.1 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 podrá publicarse a través, sin carácter limitativo, de 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 (incluida la información sobre otros participantes del proyecto) de la Convocatoria, se considerará información confidencial (en adelante la “**Información Confidencial**”).

El Coordinador de Share4Rare, el Comité 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 llamada.

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.

9.2 Derechos de propiedad intelectual

En ningún caso se entenderá la Convocatoria como cesión o transferencia de cualquier derecho de propiedad industrial y / o intelectual que tuviera o fuera titular del solicitante con anterioridad al proyecto de investigación o de cualquier otro derecho de propiedad industrial y / o intelectual obtenido como consecuencia de la desarrollo del proyecto de investigación. En el momento de la postulación a esta Convocatoria y al menos hasta el momento de la implementación y desarrollo del proyecto de investigación en la plataforma Share4Rare, todos los derechos de propiedad intelectual y / o industrial sobre los activos serán propiedad del solicitante.

En el caso de que el solicitante sea seleccionado, se firmará un convenio de copropiedad entre las partes.

9.3 Protección de datos

Los solicitantes autorizan al Coordinador de Share4Rare a acceder, usar y compartir información de los proyectos presentados a la Convocatoria, incluidos todos los documentos a los que se hace referencia en la misma, ya sea que se presenten en el momento de la solicitud o en una etapa posterior, para los fines de esta Convocatoria y para en la medida necesaria, incluyendo, pero no limitado a, la evaluación, selección y seguimiento de los proyectos.

Los interesados pueden solicitar 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 Carrer de Santa Rosa, 39-57, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona o en la dirección de correo electrónico son dpd@sjdhospitalbarcelona.org.

9.4 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 contará con el apoyo del personal dedicado de Share4Rare para el registro, validación e inscripción al estudio.
3. Los solicitantes deben proporcionar cualquier información solicitada por Share4Rare por escrito en cualquier momento para verificar la correcta implementación de las actividades en cumplimiento de las obligaciones generales.
4. Los solicitantes deben informar inmediatamente a Share4Rare de cualquier situación que afecte la implementación de las actividades previstas en la propuesta. En particular, el solicitante debe proporcionar sin demora cualquier información relevante sobre:
 - a. cualquier obstáculo y / o limitación que pueda impedir o pueda 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 la implementación de tales actividades;
- c. las circunstancias que puedan afectar 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/os del proyecto (máximo 1000 caracteres)
Resumen del propósito del estudio / qué se pretende conseguir (máximo 1 página)

Por favor, rellene el formulario de contacto y devuélvalo completo 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
En el proyecto está involucrada una organización de pacientes? (En caso afirmativo)
¿Tiene la organización un comité científico asesor?
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
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? Si es afirmativo, por favor, adjunte la aprobación correspondiente.
Sí/No
Por favor, proporcione u breve resumen de la actividad investigadora que propone implementar en la plataforma Share4Rare siguiendo la estructura indica a continuación (3 páginas máximo):
Título del estudio:
Justificación de la necesidad:
Hipótesis:
Objetivos:
Qué sigue/ Persona de contacto:
Población
- Enfermedad:
- ¿Quién puede participar?

- ¿Qué previsión de pacientes se tiene como objetivo involucrar?
Metodología: - Etapa del proyecto en la que se planea incorporar la herramienta de investigación Share4Rare - ¿Cuántos cuestionarios se utilizarán? - ¿Son escalas validadas? - ¿Cuántas preguntas por cuestionario? - ¿Qué información de interés se quiere recopilar? - ¿Qué estadísticas se van a aplicar?
¿Cómo beneficiará el estudio a las personas afectadas por la enfermedad?
¿Existe alguna organización de pacientes que apoye el reclutamiento?
¿Cómo planea 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?

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