

Aspectos transversales en convocatorias nacionales e internacionales

26 enero 2023

Necesidad y novedad

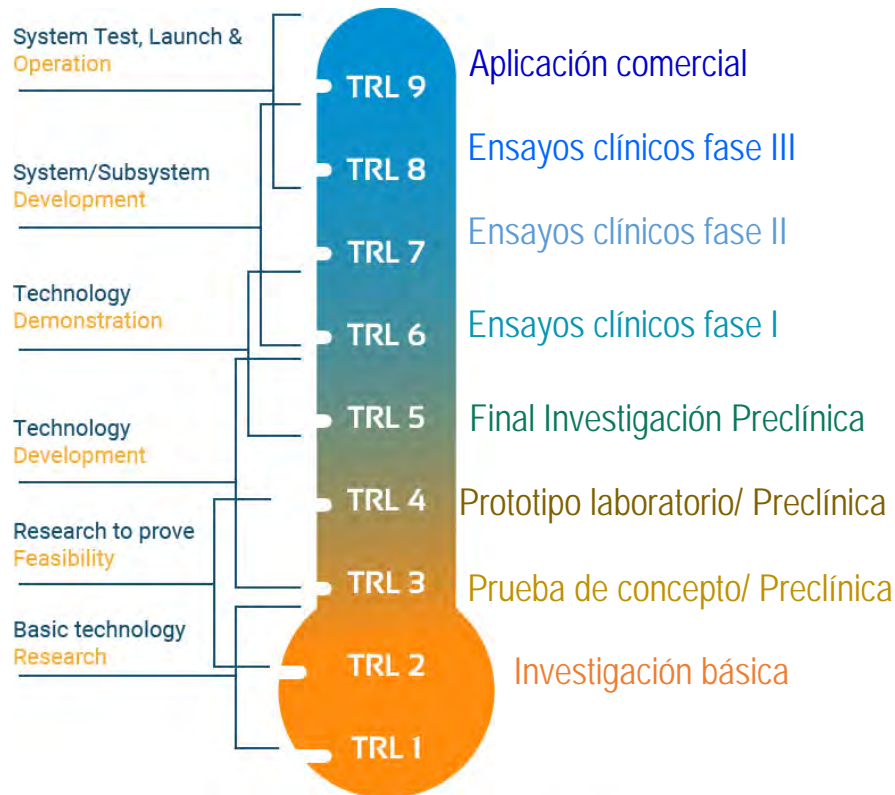
- **Necesidad:** Explicar la necesidad (problema) que aborda la propuesta creando interés en el evaluador sobre esa necesidad
- **Describir el estado del arte:** justificar porqué lo propuesto hasta ahora no es válido para resolver la necesidad/problema que aún existe
- **Novedad de mi propuesta para resolver esa necesidad:** Justificar por que mi propuesta es mejor que posibles “soluciones” ya existentes. Avance con respecto al estado del arte
 - Ventaja competitiva de mi solución, “en qué soy mejor”:
 - Ejemplo:
 - ✓ un nuevo método/estrategia para abordar la necesidad
 - ✓ una mejora en la eficiencia/coste/rapidez



Potencial innovador de la propuesta

Escala de madurez tecnológica

Technology Readiness Level (TRL): indicador para ayudar a medir el grado de madurez de una tecnología



Technology Readiness Level (TRL)

Indicar el nivel de partida de nuestra “tecnología” antes de la implementación del proyecto y nivel que se alcanzará cuando se acabe el proyecto

Ejemplo:

Aim	Current state	Final state at the end of the Project
To develop <u>Trustworthy Artificial Intelligence models for the prediction of Disease exacerbations</u>	TLR 3: evaluated in controlled Environments ⁸⁻¹⁰	TLR 5-6: Predictions used in real-world environments to provide informed and understandable interventions for healthcare providers, stakeholders and patients

Propuesta ambiciosa pero plausible

- Justificar capacidad del equipo para llevar a cabo la propuesta



- ✓ **Resultados previos del equipo en la temática de la propuesta**
- ✓ **Recursos humanos, materiales y de equipamiento disponibles** que permitan abordar la metodología propuesta
- ✓ **Proyectos en curso**, desarrollados por el grupo/consorcio, con los que puedan plantearse alguna sinergia
- ✓ **Proyectos que ya finalizaron** a los que estáis dando continuidad

- **Objetivo principal:** debe de establecer cómo tu propuesta va a hacer frente a la necesidad detectada
- **Objetivos específicos:** científicos, técnicos, explotación resultados. **“SMART”**

Specific

Específicos: ¿qué es lo que pretendo conseguir?

“Characterization of the molecular mechanism of action of X”

Measurable

Cuantificables: ¿cómo mido el éxito de los objetivos?

“Development of at least 2 new systems of growth factors administration”

Achivable

Alcanzables: ¿son objetivos factibles?

“Predicted patient ratio accessing to our technology is estimated in a 10%”

Realistic

Realista: ¿estoy siendo realista con los recursos que tengo?

“First patient in at within the first semester of the project”

Time bound

Límite temporal ¿cómo llevo el control dentro del Proyecto?

“To develop a new animal model by month 18 (Milestone 4)”

✓ **Objetivos específicos: incluyan indicadores objetivos de su evolución.**

Ejemplo:

Objective 1: To analyze the determinants able to trigger the exacerbation of the disease in the cohort study of individuals

- Key Performace Indicator (KPI) 1.1: To analyze a cohort of 400 patients (Month 40)

✓ **Incluir algún objetivo específico relacionado con el con impacto/explotación de los resultados.**

Ejemplo:

Objective 2. To maximize the impact of the project through dissemination and communication of the project results and impact to different audiences.

- KPI 2.1 Participation in 8 international conferences during project implementation
- KPI 2.2 Publication of 5 top-ranked open access scientific articles at the end of the project
- KPI 2.3 Involvement of at least 4 patients association by the end of the project

- Integración de **sexo y género en la metodología de la investigación**:
 - ✓ Justificar como las diferencias de sexo y género pueden afectar al diseño del proyecto y a los resultados del mismo.
 - ✓ Explicar las estrategias metodológicas que usaréis para evitar esos sesgos en todas las fases de la investigación.



Análisis de género: diferencias socioculturales

Análisis de sexo: diferencias biológicas

[Toolkit gender in EU-funded research - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](#)

- **Interdisciplinariedad del proyecto:** justificar como los integrantes del equipo/socios cubren diferentes roles, se complementan e interactúan desde un punto de vista técnico para llevar a cabo el proyecto

- **Metodología del proyecto sostenible:**

- ✓ Respetar el pacto por el medio ambiente EU
- ✓ Mencionar la Declaración medioambiental del Hospital Clínico San Carlos

All the activities in the project do not make, directly or indirectly, any significant harmful impact to any of the six environmental objectives within EU Taxonomy Regulation, supporting the Green Deal and the sustainable development. In this sense, The Hospital Clínico San Carlos complies with the required environmental policy through its Environmental Management System designed and implemented according to its needs. The Management system is based on the UN EN ISO 14001:2015 standards and Community Regulation 1221/2009 on Environmental Management and Audit (EcoManagement and AuditScheme, EMAS III) and Regulations (CE) No. 1505/2017 and (CE) 2026/ 2018. In 2021, a modification of the environmental policy was carried out to adapt it to the new 2021 strategy of the Hospital.

- **Ciencia Abierta (*Open science*):** acceso online y gratuito a información del proyecto



- ✓ Artículos científicos en revistas ***Open Access***
- ✓ Artículos científicos con procesos de ***Open Peer Review***
- ✓ **Acceso abierto a los resultados de la investigación** (datos, software, modelos, algoritmos y flujos de trabajo). Siempre a través del **depósito en repositorios seguros**
- ✓ **Excepciones:** justificar. *“As open as possible, as close as necessary”*



Dra. Susana S. Gil. Secretaría Técnica de Investigación
fibsectec.hcsc@salud.madrid.org

Ejemplo:

Results of the project will be published in full open access journals.

The data generated will be set in an open access database which will also contain metadata such as experimental protocols, information on cell lines or other key reagents (catalogue and batch numbers etc.) which should make it possible for every researcher to reproduce experiments.

There are necessary exceptions, one relates to proprietary compounds that are sourced from companies which can only be released based on timelines and conditions set in the individual material transfer agreements with the companies.

- **Ciencia Abierta:** Involucrar a **todos los actores relevantes** (no científicos) durante el Proyecto de Investigación.



Actores Clave no científicos

Sociedades científicas, asociaciones de pacientes y cuidadores, ONG's, medios de comunicación, ámbito empresarial, industria farmacéutica, comunidad educativa, sindicatos, colegios profesionales, asociaciones civiles

Tareas

Diseño y definición de prioridades de investigación
Interpretación e implementación de resultados
Difusión y comunicación

Formas de participación

Formularios/encuestas
Campañas en redes sociales
Foros específicos
Días de puertas abiertas (Semana de la Ciencia...)

Ejemplo:

Patient empowerment will be essential in the different steps of the project to pave the way for the development of the most patient-friendly clinical trial. Therefore, during clinical trial design and set up (Work package 7, Task 7.1), we will ask for close collaboration with the following patients organisations XXXXXX, XXXXXX. They have already collaborated in past and current research project such as XXXX, XXXX, developed by the participants of this Project.

- **Plan de gestión de datos:** se elaborará de acuerdo a los principios **FAIR**. Tendremos que indicar en la propuesta información relativa a :



- ✓ **Tipología y formato de los datos a recoger / generar** en el marco del proyecto
- ✓ **Procedimiento previsto para acceso a los mismos:** quién, cómo y cuándo podrá acceder a ellos
- ✓ **Titularidad de los datos:** persona física/jurídica del IdISSC que legalmente corresponda en función de las características del proyecto.
- ✓ **Repositorio** en que se prevé realizar su depósito
- ✓ Procedimiento previsto para **garantizar los requisitos éticos o legales específicos de aplicación**



Sara Villegas de Fuentes. Gestión Jurídica y de Protección de Datos
sara.villegas@salud.madrid.org



- Beneficios que pueden **derivarse de los resultados** del proyecto a **medio y largo plazo**
- *“Relevancia, interés aplicabilidad y capacidad de transferencia del proyecto: Impacto en salud, económico y social”*
- Cuantificar con **indicadores** los impactos
 - Ejemplos:
 - **Tamaño del grupo** de población que se beneficiará de un medicamento determinado
 - Incremento esperado del **número de años** con buena calidad de vida
- Fuentes para estimar estos impactos:
 - [Instituto Nacional de Estadística](#)
 - Revistas especializadas, por ejemplo [Health Research Policy and Systems](#), [Journal of Health Management](#)

Justificar en que medida los resultados previstos en el proyecto contribuirán a **avanzar en el conocimiento científico-técnico a medio y largo plazo**



Ejemplos impactos científicos:

- ✓ Mejora tratamientos (recuperación, mortalidad, morbilidad...)
- ✓ Mejora diagnóstico
- ✓ Aplicación a otras enfermedades (interdisciplinariedad de los resultados)
- ✓ Creación de estándar y guías de salud

Ejemplo:

...we will identify the overall most effective treatment strategy and identify subgroups of patients with different response likelihoods to those strategies. By achieving these outcomes, we expect a reduction in disease morbidity and an improvement of patient's QoL and well-being. On the other hand, the cost-effectiveness analysis will assess if this reduced morbidity translate in a reduction of the economic burden of these diseases, providing the Health Care System, Policymakers, and Regulators with the evidence needed to issue recommendations regarding disease management.

En qué medida los resultados previstos en el proyecto contribuirán a generar valor para la sociedad:

Ejemplos impactos sociales :

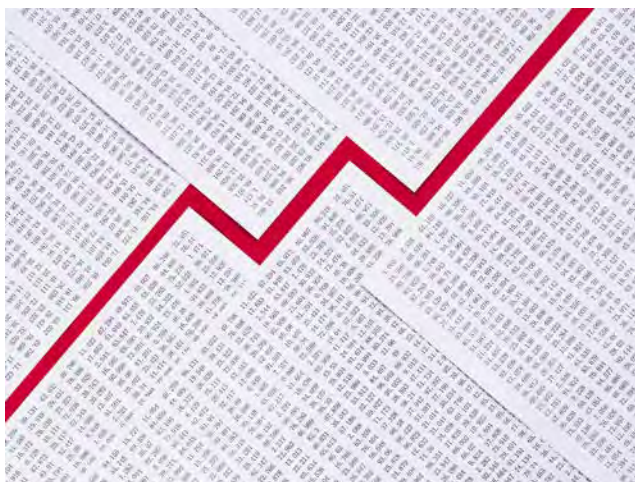
- ✓ Contribución a los objetivos de desarrollo sostenible definidos por las Naciones Unidas
- ✓ Consecución de los retos sociales definidos por la UE
- ✓ Contribución a los objetivos de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación
- ✓ Mejora formación población
- ✓ Mejora la protección del medioambiente



Ejemplos:

- *The project is aligned with the **Sustainable Development Goal (SDG) 3 “Good Health and wellbeing”**, since the aim of this project is to look for novel therapeutic strategies for patients to ensure them a healthy live and promote their well-being. In particular it will contribute to achieve the **specific SDG 3.4 (by 2030, reduce by one third premature mortality from non-communicable diseases through prevention and treatment and promote mental health and well-being)**.*
- *La importancia y relevancia social de la problemática abordada en el Proyecto está enmarcada en **La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027**, que incluye la XXXXXXXX como una de las sub-líneas y ámbitos de intervención. Además este proyecto se encuentra alineado con la promoción de la salud mental, recogida como una línea estratégica dentro de la **Estrategia De Salud Mental Del Sistema Nacional De Salud (2022-2026)**.*

En qué medida la implementación del proyecto contribuirá a generar valor para la economía a medio y largo plazo



Ejemplos impactos económicos :

- ✓ Reducción costes Sistema nacional de salud
- ✓ Aumento competitividad y productividad (por ejemplo, mediante la reducción de costes de producción de una terapia/ medicamento)
- ✓ Creación empresas spin off
- ✓ Generación de empleo

Ejemplo:

Este proyecto puede conducir a la creación de empleo y la transferencia de conocimientos. Como se mencionó anteriormente, el resultado de este proyecto es susceptible de ser protegido por patente y dar lugar a la colaboración de empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos de la industria farmacéutica y de instrumentos biomédicos. Por tanto, en el futuro presentaremos solicitudes a otras convocatorias orientadas a colaboraciones público-privadas como XXXXXXXXXXXX así como otras convocatorias internacionales. Los resultados patentables pueden incluir las herramientas para XXXXXXXXXXXX. Nos beneficiaremos del estrecho vínculo con la industria y la experiencia de los equipos de investigación en la transferencia de conocimientos técnicos en aplicaciones médicas (por ejemplo XXXXXXXXXXXX). Así, este proyecto tiene el potencial de generar un impacto económico mediante la creación de nuevas oportunidades de mercado y conducir a la creación de puestos de trabajo en las empresas que podrían comercializar diferentes instrumentos y metodologías con aplicaciones diagnósticas y terapéuticas

Plan de diseminación, explotación y comunicación de resultados: borrador en la propuesta con medidas para diseminar, comunicar y explotar los resultados.



- **COMUNICACIÓN:** difundir los resultados entre múltiples audiencias (sociedad)
 - **DISEMINACIÓN:** difundir los resultados entre las audiencias que mejor uso pueden hacer de ellos
 - **EXPLOTACIÓN:** Explica como los resultados van a tener una **aplicación** relevante para la **necesidad que identificamos**
- Importante añadir **indicadores cuantitativos y temporales** a las acciones
 - Acciones se realizarán **durante toda la vida del proyecto y en adelante** (incluir acciones incluso para una vez finalizado el proyecto)

Ejemplo:

Horizon Results platform will be also considered to exploit project results once project is finished.

Su objetivo es demostrar el valor del proyecto a **toda la sociedad** y así favorecer e impulsar la transferencia de resultados

- **Ejemplo:** Acciones dentro del plan de comunicación de resultados

Channel	Indicator	Schedule
PROJECT WEBSITE	>4000 visits during the project execution	Website set up by Month 6, weekly updates
SOCIAL MEDIA	>600 followers in each social network account	Set up at Month 3, with continuous weekly updates
SEMINARS	>15 presentations	Beginning in Month 3, at least 5 seminars per year

- Acciones específicas **dedicadas a audiencias especializadas.**
Ejemplo: Acciones dentro del plan de diseminación de resultados

Aim	Target audience	Channels	Indicator
To show the scientific progress regarding XXXXX	Scientific community	Open access scientific publications & scientific conferences	>8 publications >6 International Conferences
To launch Project's results to the market	Pharma producing industry	Enrolling in clusters, industries & patients' associations	>3 companies interested
Educational activities	Scholars & students	Universities & master's degrees	>10 conferences.

Explicar como los resultados van a tener una **aplicación** relevante para la **necesidad** que identificamos.

- ✓ Identificar los **resultados potencialmente explotables** y detallar el plan previsto para su explotación.
- ✓ Incluir la estrategia de **gestión de la propiedad intelectual** (producto, servicio, licencias...)

Ejemplo:

We plan to develop an ambitious Program of transfer to Pharmaceutical and Biotechnology Companies. In this sense, after validating the efficacy and safety of the new gene editing medicinal products developed in the project by preclinical and clinical protocols, we plan to license it to competitive pharmaceutical companies (XXXXXX, XXXXX, XXXX) . Alternatively spin offs will be created with the aim of completing the development of at least 2 new therapies, with the final aim of obtaining the Marketing authorisation of these new therapies in Europe and in the USA

- Si mencionáis grupos de población, estudios de coste o efectividad, problemas globales.... **dad cifras, citad fuentes** que indiquen la **magnitud del impacto** que vais a conseguir.
 - *La problemática derivada de la falta de tratamiento para estos pacientes se incrementa con el envejecimiento de nuestra sociedad. Este fenómeno tiene como consecuencia que esta enfermedad aumente su incidencia lo que evidencia aún más la necesidad de ofrecer una respuesta terapéutica adecuada.*
 - *Esta enfermedad tiene un gran impacto en la calidad de vida y en el coste sanitario*
 - *Nuestro proyecto va a permitir la detección precoz de la enfermedad, lo que permitirá la aplicación de estrategias preventivas que reducen el numero de afectados, con el coste-beneficio demostrado asociado a estas estrategias.*
- Al comunicar y diseminar, sed rigurosos. Crear cuentas en redes sociales específicas del Proyecto, una web específica...





- Indicar los **paquetes de trabajo/tareas** relacionándolos con los **objetivos** del proyecto planteados
- Importancia **tareas transversales**:
 - ✓ **Communication, exploitation and dissemination**
 - ✓ **Ethics and data management**
 - ✓ **Project Management**
- Incluir **entregables y/o hitos** a lo largo del plan de trabajo:
 - ✓ **Entregable**: resultado que mide el éxito/progreso del proyecto
 - ✓ **Hito**: punto/resultado de continuación/parada del proyecto, (un punto del proyecto en el que si no alcanzo los objetivos propuestos, el proyecto se para o debe ser modificado para poder continuar).

Ejemplo:

 - *Milestone: “Probes targeting genome segment encoding VP2 designed”.*
 - *Deliverable: “Report on designed type-specific probes”*

Plan de trabajo e Implementación

Riesgos y medidas de contingencia

- Relacionar los riesgos con la tarea en la que pueden aparecer
- Indicar en cada riesgo su **impacto** y la **probabilidad** de que suceda en el Proyecto
- **Ejemplo**

		Impact				
		Trivial	Minor	Moderate	Major	Extreme
Probability	Rare	Low	Low	Low	Medium	Medium
	Unlikely	Low	Low	Medium	Medium	Medium
	Moderate	Low	Medium	Medium	Medium	High
	Likely	Medium	Medium	Medium	High	High
	Very likely	Medium	Medium	High	High	High

Description of risk	Related Task	Proposed -contingency measures	Risk level
All the partners do not agree in the equilibrium of features in the sample cohorts.	1	Each partner starts with their own samples for Discovery Cohort until resolution.	LOW Probabilidad (P): Rare Impact (I): Minor
No possibility to generate primary cell lines from patients.	3	Generation using already established tumour cell lines	MEDIUM P: Unlikely I: Moderate
Legal or ethical compliance issues and similar events may cause delays or periods of discoordination.	5	Revision of project management methodology and the increase of partners meetings could help to mitigate these problems.	LOW P: Rare I: Minor

Muchas gracias por la atención



**Fundación para la Investigación Biomédica
del Hospital Clínico San Carlos**

Hospital Clínico San Carlos
4ª Planta Sur
Teléfono: 91 330 37 93
Mail: fuinvest.hcsc@salud.madrid.org

www.idissc.org



Comunidad de Madrid



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID



POLITÉCNICA

UNIVERSIDAD
POLITÉCNICA
DE MADRID

Declaración Ambiental :

El Hospital Clínico San Carlos lleva a cabo su política ambiental a través de su Sistema de Gestión Ambiental diseñado e implantado según sus necesidades. El sistema de Gestión está basado en las normas UN EN ISO 14001:2015 y Reglamento Comunitario 1221/2009 de Gestión y Auditoría Ambientales (EcoManagement and AuditScheme, EMAS III) y los Reglamentos (CE) nº 1505/2017 y (CE) 2026/2018. En 2021 se llevó a cabo una modificación de la política ambiental para adaptarla a la nueva estrategia 2021 del Hospital.

Para asegurar una correcta implantación y mantenimiento en el tiempo (compromiso de mejora continua) del Sistema de Gestión Ambiental el Hospital Clínico San Carlos:

- Estudia y evalúa el contexto externo e interno de la organización, los riesgos y oportunidades y los aspectos ambientales derivados de su actividad sanitaria, docente e investigadora.*
- Identifica y define la sistemática para el acceso a los requisitos legales y otros requisitos aplicables a los aspectos ambientales comentados en el punto anterior.*
- Establece objetivos y metas que aseguren la mejora del desempeño ambiental y el control de los aspectos ambientales.*
- Forma al personal implicado del centro y sensibiliza a otras partes interesadas (pacientes, familiares, visitantes, instituciones, otros centros sanitarios...).*
- Define métodos de comunicación tanto externa como interna en materia ambiental.*
- Define la estructura de la documentación que conforma el Sistema de Gestión Ambiental y establece el procedimiento a seguir para su control.*
- Desarrolla procedimientos que establecen controles operacionales, planificando actividades relacionadas con los aspectos ambientales significativos.*
- Elabora Planes de Emergencia en materia ambiental que permiten incorporar al área de Seguridad un nuevo aspecto a considerar.*
- Define los pasos a seguir en caso de incidencias en el desarrollo del Sistema de Gestión Ambiental y el seguimiento de las acciones correctoras y/o preventivas definidas, así como de las actividades asociadas a impactos significativos y las características claves de sus operaciones.*
- Identifica, conserva y elimina, en su caso, los registros ambientales que permiten demostrar el desarrollo adecuado de los compromisos y actuaciones del Hospital Clínico San Carlos en materia ambiental.*
- Realiza auditorías de forma periódica, determinando el cumplimiento de planes y la adecuación del Sistema de Gestión Ambiental.*
- Realiza revisiones por parte de la Dirección.*

Además de la Unidad de Gestión Ambiental, para el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión existen un gran número de unidades y servicios implicados, comenzando por la Alta Dirección del Hospital.