



Convocatoria de concesión de subvenciones a proyectos de investigación de **Medicina personalizada de Precisión** de la AES 2021-2023

Instituto de Salud Carlos III

Objetivo:

Convocatoria de concesión de subvenciones para fomentar el despliegue progresivo de la Medicina de Personalizada de Precisión mediante la financiación de proyectos que hagan posible el desarrollo e implementación en el SNS de actuaciones clínico-asistenciales que, bajo el concepto global de Medicina Personalizada de Precisión y en coordinación con la infraestructura IMPaCT, en cualquiera de sus tres pilares, permitan incrementar la precisión en personas y servicios de salud de los diferentes procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación disponibles.

Serán susceptibles de financiación los proyectos de calidad contrastada dirigidos a la validación en la práctica clínica diaria de tecnologías, biomarcadores, y procedimientos de Medicina Personalizada de Precisión, así como aquellos orientados al diseño de ese tipo de mecanismos y su validación posterior en el ámbito asistencial. A estos efectos, se consideran el conjunto de desarrollos de I+D+I que, bajo condiciones de uso concretas, son capaces de guiar la toma de decisiones clínicas en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de las personas, obteniendo con ello un resultado en salud significativamente diferente al que se podría obtener sin el uso del mismo

Pilares del Impact:

- **Medicina Predictiva:** orientado a la creación y mantenimiento de una cohorte poblacional representativa de la población española en la que se integren datos clínicos, epidemiológicos y biológicos medidos a nivel individual.
- **Ciencia de Datos:** orientado a la creación y mantenimiento de un sistema de recogida, integración y análisis de datos clínicos y moleculares procedentes del SNS.
- **Medicina Genómica:** orientado a la creación de un sistema de análisis genómicos y otros datos –ómicos apoyado en el sistema de I+D+I.

Las **prioridades temáticas** de los proyectos deberán estar referidas a las siguientes áreas prioritarias:

a) **Oncología de precisión**, definida como el conjunto de aproximaciones al diagnóstico y tratamiento del cáncer que se basan en la identificación de las características moleculares específicas de cada tumor y su interacción con factores biológicos, clínicos o de exposición ambiental del paciente. El término de oncología de precisión también incluye el uso de marcadores de pronóstico, predictores de toxicidad y cualquier parámetro biológico que puede conducir a una adaptación del tratamiento de cada paciente. En esta área, además de otras patologías oncológicas, se incluirá específicamente la investigación en tumores con baja incidencia, pero con elevada mortalidad y el cáncer infantil.

b) **Farmacogenética de precisión** definida como la identificación de marcadores moleculares que permiten anticipar la respuesta a los medicamentos tanto en la esfera de eficacia como en la de toxicidad, principalmente aquellos de uso masivo o con impacto vital



sobre las personas. Se considerarán proyectos específicamente orientados a generar nueva evidencia en pacientes con reacciones adversas graves a medicamentos y vacunas. Estos proyectos deberán incluir un plan de coordinación con los sistemas de farmacovigilancia.

c) **Medicina de precisión aplicada a las enfermedades infecciosas** en las que la identificación de marcadores moleculares del patógeno y/o su interacción con las características individuales del huésped humano tienen impacto en la prevención, la vigilancia epidemiológica, el diagnóstico, el tratamiento o el pronóstico de las enfermedades. Se prestará especial atención a la aplicación clínica y al diseño de circuitos que faciliten la identificación y caracterización genómica de micro-organismos causantes de patología severa que precise ingreso en unidades de cuidados intensivos.

d) **Medicina personalizada de precisión aplicada al diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas** en las que la caracterización genética y molecular y su interacción con factores biológicos, clínicos o de exposición ambiental haya mostrado potencial impacto clínico.

e) **Diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de patología pediátrica de alta complejidad y baja prevalencia** que precisen del análisis combinado de información procedente de diferentes fuentes de datos, incluso multi-institucionales. Se prestará especial atención a la aplicabilidad clínica y al diseño de circuitos científico-clínicos que faciliten la identificación y caracterización de patologías que exijan esfuerzos coordinados multidisciplinares y multiinstitucionales, siempre bajo una perspectiva de datos federados sobre sistemas de comunicación de titularidad pública y en coordinación con la infraestructura IMPaCT.

f) **Patologías crónicas del adulto** que precisen el uso combinado de datos procedentes de fuentes científicas multi-institucionales con datos existentes en el Sistema Nacional de Salud. Se prestará especial atención al desarrollo de circuitos de comunicación de titularidad pública que permitan el uso secundario de los datos clínicos con objetivos de investigación clínica, incluso que permitan la comunicación y conservación de datos procedentes de múltiples instituciones del ámbito público siempre bajo una perspectiva federada en coordinación con la infraestructura IMPaCT.

g) **Monitorización multiparámetros** basada en la integración de datos de hábitos de vida, información clínica e información genética con el objetivo de generar modelos predictivos que permitan la implementación efectiva de la Medicina de Precisión. Se prestará especial atención a la interacción de este tipo de proyectos con el pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

h) **Validación interna y externa de biomarcadores técnicos** (dispositivos de medida) y/o biológicos (biomarcadores medibles en muestras biológicas) de exposiciones relevantes por su frecuencia y/o importancia, con referencia expresa a la factibilidad de su traslación a la cohorte generada dentro del pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

i) Validación, interna y externa, de eventos clínicos o biológicos precoces útiles como biomarcadores precoces de enfermedades relevantes por su frecuencia en la población y sea factible trasladar a la cohorte generada dentro del pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

j) **Algoritmos de captura de información de la historia clínica de Atención Primaria y Especializada** útiles para captar eventos importantes de salud en el seguimiento de la cohorte IMPaCT, incluyendo su validación en los sistemas de salud de todas las CCAA



2. Dentro de cada área temática, sin perjuicio de lo descrito en el apartado anterior, se consideran las siguientes **líneas de investigación prioritarias**.

1. **Pruebas de concepto y proyectos piloto** para la validación y/o implementación clínica de tecnologías ómicas y nanomedicina de precisión, incluyendo su combinación con otros biomarcadores como las tecnologías de imagen médica, como base instrumental para el despliegue de la salud personalizada en el SNS. Se podrán incluir también proyectos en las fases finales de desarrollo, siempre que incluyan la validación en el ámbito clínico-asistencial.

2. **Evaluación de impacto clínico y económico**, estudios de variabilidad en la práctica clínica, así como la generación de otras evidencias científicas que contribuyan a sustentar decisiones en relación a la incorporación de mecanismos y circuitos de Medicina Personalizada de Precisión en la cartera de servicios del SNS. Esta línea prioritaria incluye la evaluación de herramientas de ayuda a la toma de decisiones en el uso de medicamentos de terapia avanzada de alto impacto económico, con especial atención a la inmunoterapia basada en anticuerpos.

3. **Identificación y análisis de las áreas de aplicación de la Medicina Personalizada de Precisión en Atención Primaria** y de los mecanismos orientados a fomentar la continuidad asistencial a través de modelos clínico-asistenciales centrados en el paciente.

Características de los proyectos:

a) Proyectos orientados al desarrollo y validación clínico-asistencial de herramientas, biomarcadores y procedimientos de Medicina de Precisión que permitan mejorar la capacidad de predicción y/o la eficiencia diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora de acuerdo a lo descrito en el Artículo 1.

b) En todo caso los objetivos deberán estar claramente alineados con áreas temáticas y líneas de investigación prioritarias descritas en el artículo 4.

c) **Tener una duración de 3 años**, que será el plazo de ejecución de esta actuación.

d) **El número de grupos participantes** deben estar distribuidos **en un mínimo de 6 Comunidades Autónomas**.

e) Plantear un plan de viabilidad y sostenibilidad tras la finalización de la actuación correspondiente a esta convocatoria para todas aquellas intervenciones validadas que muestren un impacto clínico-asistencial favorable.

f) El proyecto debe hacer referencia a la coordinación con uno o más pilares de la infraestructura IMPaCT, y en qué momento de su desarrollo va a realizarse la misma.

g) En el caso de los proyectos presentados en el área temática de enfermedades infecciosas, la coordinación global deberá quedar vinculada al Centro Nacional de Microbiología-ISCIII bajo propuesta específica de coordinación presentada en documento normalizado que permita garantizar la cohesión territorial de las actuaciones propuestas. Este último si bien no puede ostentar la condición de entidad beneficiaria, actuará como coordinador en los proyectos del área.

h) Incluir un compromiso de depósito de los datos epidemiológicos, genéticos, clínicos y medioambientales, o de cualquier otro tipo, generados como consecuencia de esta actuación, en un repositorio común que establecerá el ISCIII en la resolución correspondiente, que a su vez podrá asociarse mediante un sistema federado a otros repositorios de otros países formando un repositorio europeo.

i) Incorporar la perspectiva de género.

j) Desplegar una perspectiva de internacionalización, principalmente vinculada a las iniciativas europeas: I+Million Genomes y Misión de Cáncer, y las respectivas agendas científicas que se desplieguen, así como a las iniciativas europeas relacionadas con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS).



- k) No ocasionar, directa o indirectamente, un perjuicio significativo al medio ambiente
- l) Desde el punto de vista de procesamiento de datos, esta convocatoria está guiada por los principios de ciencia abierta y tiene en cuenta las oportunidades que ofrece la interoperabilidad de los datos biomédicos. De igual manera sigue las iniciativas nacionales, europeas e internacionales como la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), ELIXIR, y la declaración conjunta de los estados miembros alrededor del proyecto Europeo I Million Genomes (I+MG).

En consecuencia, los proyectos que se presenten deben permitir la estandarización de los datos biomédicos para facilitar su interoperabilidad, acceso y gobernanza con IMPaCT. Para ello, es necesario el uso de software con licencias de código abierto que cuenten con su código en repositorios de control de versiones (p. ej. GitLab y GitHub).

Tipos de proyectos:

- Multicéntrico con un centro beneficiario: una única solicitud
- Multicéntrico con varios centros beneficiarios: cada centro su solicitud con su IP, equipo, memoria y presupuesto

Conceptos subvencionables:

- a) **Gastos de contratación de personal** técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización del proyecto, ajeno al personal vinculado funcional, estatutaria o laboralmente con las instituciones beneficiarias o de realización. Su contratación podrá abarcar la totalidad o parte del tiempo de duración previsto para el proyecto. Se excluyen los costes de personal fijo vinculado funcional, estatutaria o laboralmente con los centros beneficiarios o de realización del proyecto.
- b) **Gastos de ejecución que incluyen:** material inventariable indispensable para la realización del proyecto; adquisiciones de material fungible; gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, como los costes de utilización de servicios generales de apoyo a la investigación, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados. Quedan excluidos gastos derivados de los consumibles de informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier tipo de actividad asistencial, incluso la relacionada con el proyecto objeto de esta actuación. Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.
- c) **Los viajes necesarios** para la realización del proyecto y para la difusión de resultados, así como inscripción a congresos.

Requisitos investigador principal:

- Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización, como mínimo, durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.



- El IP debe tener actividad clínico-asistencial. Tendrán especial protección los proyectos liderados o co-liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1977 o fecha posterior,
- No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral
- No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III de la convocatoria IMPaCT del año 2020
- No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del ISCIII, del 12 de Julio de 2021 (BOE nº 168, de 15 de julio de 2021) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para ayudas de Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020. La renuncia a la continuidad en los proyectos de la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de presentación de solicitudes no será aceptada para subsanar esta incompatibilidad.

Requisitos del equipo:

- Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes a esta actuación, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión
- Los/as investigadores/as participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud.

Documentación a presentar:

- Formulario de solicitud
- Memoria del proyecto empleando exclusivamente el modelo normalizado, en inglés o en castellano
- Currículum Vitae Abreviado- ISCIII (CVA-ISCIII)
- Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano
- **Todos los centros clínico-asistenciales** que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que **no sean de titularidad pública directa**, deberán presentar un compromiso firmado por el representante legal que incluirá la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto, incluyendo esta información en la hoja de información al paciente que se entregue a los potenciales participantes
- Declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la UE y que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el prejuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente



Duración de las ayudas:

Las ayudas tendrán **3 años** de duración

Plazos de la convocatoria:

Expresión de interés: Ya que solamente podemos presentar un proyecto por cada una de las 10 áreas que hay, quién esté interesado en presentarse tiene que mandar un mail a secretariatecnica@idipaz.es, indicando el área en el que está interesado/a y quién va a ser el IP de la propuesta **hasta el día 20 de julio a las 15:00 horas.**

Plazo interno para la presentación de la solicitud: **9 de agosto de 2022**

Plazo cierre de la convocatoria: 11 de agosto a las 15:00 horas

Más información:

[Convocatoria](#)