



## Convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT)

### **Acción Estratégica en Salud 2017-2020.** Instituto de Salud Carlos III

#### **Objetivo:**

Convocatoria de concesión de subvenciones dirigida a la financiación de tres Programas vinculados a la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT). Estos Programas, de forma individual o en su conjunto dentro de IMPACT, prestarán servicio al **sistema de I+D+I con orientación a la Medicina de Precisión**, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos 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 Impacto:**

- **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.

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 4 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

**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:**

- 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.
- 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.
- 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 funcionarial, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización
- El IP debe tener actividad clínico-asistencial. Tendrán especial protección los proyectos liderados o co-liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1976 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 pasado

### **Requisitos del equipo:**

- Tener formalizada su vinculación funcionarial, 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 (CVA)
- Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano
- 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 perjuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente

### **Duración de las ayudas:**

Las ayudas tendrán **4 años** de duración

### **Plazos de la convocatoria:**

**Expresión de interés:** Ya que solamente podemos presentar un proyecto por cada una de las 4 áreas que hay, quién esté interesado en presentarse tiene que mandar un mail a



[secretariatecnica@idipaz.es](mailto: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 23:59 horas.**

Plazo interno para la presentación: **8 de septiembre de 2021**

Plazo cierre de la convocatoria: 9 de septiembre a las 15:00 horas

**Más información:**

[Convocatoria](#)