

PREGUNTAS FRECUENTES PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN

Este documento contiene una serie de aclaraciones que complementan la información contenida en la convocatoria. **Amplían y/o modifican el texto del documento publicado previamente.** Le recomendamos que lea con atención el documento de la convocatoria para obtener toda la información.

Para facilitar la tramitación de las solicitudes los responsables de cada grupo deberán consignar en la aplicación SAYS la categoría de COIP.

1. ¿Qué proyectos son susceptibles de financiación a través de esta convocatoria?

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

2. ¿Qué entidades e instituciones pueden ser beneficiarias de esta actuación?

Pueden ser beneficiarias las siguientes personas jurídicas, siempre que realicen o gestionen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud:

- Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial.
- Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial o sin ella: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores y unidades de la Administración sanitaria.
- Las entidades e instituciones sanitarias privadas sin ánimo de lucro vinculadas o concertadas al SNS.
- Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio,
- Las universidades públicas, los institutos universitarios y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrables en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.
- Otros centros públicos de I+D, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica.
- Las entidades públicas y privadas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.

El Centro Nacional de Microbiología-ISCIII no podrá ostentar la condición de entidad beneficiaria, tal y como se indica en el artículo 7.2) g de la convocatoria

3. ¿Qué características deben tener los proyectos?

Las características que deben tener los proyectos quedan recogidas en los **artículos 7.1 y 7.2.**

Los proyectos han de ser multicéntricos y los grupos participantes en cada proyecto han de estar distribuidos en un mínimo de 6 Comunidades Autónomas.

En todos los proyectos presentados en el área temática de enfermedades infecciosas existirá una coordinación global vinculada al Centro Nacional de Microbiología-ISCIII. Los proyectos presentados en esta área temática contarán con sus propios coordinadores vinculados a las entidades solicitantes, que habrán de coordinarse a su vez con la coordinación global del Centro Nacional de Microbiología-ISCIII. Para ello habrán de presentar un documento normalizado de coordinación firmado por el Centro Nacional de Microbiología-ISCIII. Para la firma se debe contactar con direccion.cnm@isciii.es y, una vez firmado, adjuntar el documento normalizado de coordinación junto con el resto de documentación.

4. ¿Qué modalidades de proyectos pueden presentarse?

Todos los proyectos han de ser multicéntricos y pueden presentarse en alguna de las dos modalidades siguientes:

- Modalidad de proyecto multicéntrico con un único centro beneficiario. Ha de presentarse una única solicitud por parte del centro al que esté vinculado el/la investigador/a principal que actúe como coordinador/a del proyecto. En la solicitud deben figurar todos los/as investigadores/as colaboradores/as de los diferentes grupos que participan en el mismo.
- Modalidad de proyecto multicéntrico con varios centros beneficiarios. Cada uno de los centros participantes ha de presentar una solicitud en la que figuren su investigador/a principal y sus investigadores/as colaboradores/as. Uno/a de los/as investigadores/as principales actuará como coordinador/a del proyecto, siendo responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto.

5. ¿Cuántos proyectos puede presentar cada entidad solicitante?

Cada **entidad solicitante** podrá presentar un máximo de **una solicitud por cada una de las áreas temáticas descritas en el artículo 4.1.** **(Actualizada)*

Los IIS pueden presentar un máximo de una solicitud por cada una de las áreas temáticas descritas en el artículo 4.1. Todos los investigadores/as principales pertenecientes a un IIS computarán en el cupo del IIS, con independencia de que la solicitud sea presentada por una entidad solicitante diferente al IIS. Este cómputo no es aplicable a las personas que tengan vinculación con CIBER a través de los convenios de adscripción correspondientes sin perjuicio del resto de limitaciones aplicables al número de proyectos que puedan presentarse por cada entidad solicitante.

6. ¿Qué requisitos han de cumplir los/as participantes en los equipos de investigación y cuál es el régimen de incompatibilidades?

Los requisitos que han de cumplir los/as participantes en los equipos de investigación quedan recogidos en el **artículo 9**.

Los/as investigadores participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud.

Los/as investigadores/as principales no pueden ser investigadores/as principales de un proyecto financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III, del 17 de septiembre de 2020, (convocatoria IMPACT 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 solicitud no afectarán al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación. **(Actualizada)*

7. ¿Qué documentación ha de presentarse con la solicitud?

La documentación a presentar queda recogida en el **artículo 11.3** y es la siguiente:

1. Formulario de solicitud: una única solicitud en los multicéntricos con un centro beneficiario y una solicitud por cada subproyecto en los multicéntricos con varios centros beneficiarios.
2. Memoria del proyecto.
3. Currículum Vitae Abreviado (CVA), generado de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA, del/de la **investigador/a principal.** **(Actualizada)*
4. Historial científico de los equipos de investigación.
5. 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 Unión Europea 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. La declaración responsable deberá contener una referencia específica al cumplimiento del DNSH e incluir la parte 1 del análisis DNSH de conformidad con lo dispuesto en la Guía técnica sobre la aplicación del principio de “no causar un perjuicio significativo” en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01).
6. Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa deberán, además, presentar un compromiso firmado por el representante legal que incluya la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes.
7. Los proyectos presentados en el área temática de enfermedades infecciosas deben presentar un documento normalizado de coordinación con el Centro Nacional de Microbiología-ISCIII firmado por esta entidad.

Los documentos 1 a 6 forman parte de la solicitud. Todos los documentos han de presentarse utilizando el modelo normalizado. La memoria del proyecto, el CVA del/de la investigador/a principal y el historial científico de los equipos de investigación podrán ser presentado en castellano y en inglés.

8. ¿Quiénes deben presentar el CVA?

En los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios el CVA ha de ser presentado por el/la investigador/a principal de cada uno de ellos en sus respectivas solicitudes.

En los proyectos multicéntricos con un único centro beneficiario el CVA ha de ser presentado por el/la investigador/a principal de la solicitud. ***(Actualizada)**

Los investigadores colaboradores no deben presentar el CVA.

9. ¿Dónde se pueden descargar los documentos normalizados a utilizar?

Los documentos se pueden descargar en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Documentos-normalizados.aspx>

10. ¿Por qué vía ha de presentarse la solicitud?

La forma de presentación de la solicitud será accediendo a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede electrónica <https://sede.isciii.gob.es/>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII.

En los casos en los que, debido a un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico o en los servidores del órgano concedente, no resultase posible la generación y/o presentación electrónica de la solicitud, se podrá remitir la misma, y restante documentación (**formulario de solicitud, memoria y declaración responsable**), mediante una **instancia genérica presentada por la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante** a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado. **En todo caso, la instancia deberá presentarse dentro del plazo de presentación de solicitudes.** Cuando se produzca esta situación, a efectos de evitar retrasos en la tramitación de los expedientes, el solicitante deberá informar del fallo informático por correo electrónico a la unidad de atención a usuarios (incidencias.sede@isciii.es) antes de que concluya el plazo de presentación solicitudes. La remisión del correo electrónico no exime la presentación de la solicitud y restante documentación a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado.

11. ¿Cómo se da de alta a un investigador en la aplicación y qué campos cumplimentar?

Cumplimente todos los campos de la ficha, código ORCID, datos de contacto, datos personales...

Una vez guardado y para finalizar los datos de Candidato/Investigador se deberá volver a pulsar **“Guardar”**.

En el caso de que el documento no sea ni N.I.F. ni N.I.E., la ficha deberá ser validada por el ISCIII, en un plazo máximo de 24 horas.

12. ¿Cómo dar de alta un nuevo centro, representante legal, candidatos / investigador... o modificar los datos existentes?

En la pestaña “Datos Generales”, apartado “Centro” pulsando en los botones “Sol. Alta” y “Sol. Modif”, se abre la ficha y se rellenarán los datos. Las altas y modificaciones necesitan la validación del ISCIII. La validación por parte del ISCIII no es automática y precisa de un mínimo de 24 horas para su gestión completa. Por ello, **con un margen de 24 horas deberá comprobar en la pestaña “Mensajes” si su solicitud está gestionada para poder seguir con el proceso. Recomendamos, por tanto, a aquellos centros que se planteen participar como solicitantes, que comprueben la vigencia de los certificados electrónicos de sus representantes legales y/o tengan prevista una alternativa para ello, siempre de acuerdo con la normativa vigente.**

Además, los centros que soliciten su alta o su modificación en la aplicación informática de solicitudes **deberán aportar los estatutos registrados o la modificación de los mismos y el documento que acredite el poder del representante legal para firmar la solicitud.**

Si el representante legal ha cambiado, hay que solicitar el alta del/la nuevo/a representante legal en “Sol. Alta” y si quieren modificar algún dato del/de la representante legal ya existente (datos de contacto, correo electrónico, teléfono, ...) deben hacerlo a través del botón “Sol. Modif”.

13. ¿Qué requisitos debe cumplir el CVA del/de la IP para la óptima evaluación en esta convocatoria?

El CVA tiene un **máximo de 4 páginas**. Si el CVA generado excediera el límite de 4 páginas se tendría que seleccionar la información más relevante de los apartados anteriores para adaptarlo al tamaño correcto. Los CVA que se generen con la etiqueta “**NO VÁLIDO**” no serán susceptibles de ser evaluados.

Compruebe que el CVA se abre correctamente. Una vez abierto, pulse con el botón derecho del “ratón” en cualquier parte del documento. Aparecerá un cuadro de diálogo. Seleccione la opción “propiedades del documento” y aparecerá otro cuadro donde podrá ver en el apartado “asunto” una serie de caracteres numéricos y alfanuméricos, que identifican inequívocamente ese CVA (son la “huella” del CVA). Si no aparecen estos caracteres, el CVA no es válido y deberá generarlo de nuevo.

Se habilita la **pestaña de publicaciones** en la solicitud de proyectos de investigación solo para **Investigadores Principales**, limitando la elección a **10 publicaciones de los 5 últimos años**.

14. ¿Cómo seleccionar los centros cuando se solicita desde un Instituto de Investigación Acreditado (IIS)?

- El “**Centro Solicitante**” deberá ser la entidad que tiene encomendada la gestión del IIS correspondiente o el propio IIS si éste tiene capacidad de gestión.
- En el “**Centro de Realización**” se indicará el IIS que corresponda.
- Una vez seleccionado un IIS como “Centro de Realización” automáticamente tendrán acceso a un desplegable llamado “**Centro de adscripción del IP/Jefe de grupo**”, debiendo seleccionar aquí la entidad con la que tiene su vinculación el/la Coordinador/a.

15. ¿Qué importe solicito para la subvención de un contrato de personal con cargo a un proyecto?

NIVELES MECES		EQUIVALENCIAS	CUANTÍA ANUAL (salario bruto y costes de contratación)
1	TECNICO SUPERIOR	Técnico Superior de Formación Profesional	26.000 €
2	GRADO	Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados	31.000 €
3	MASTER	Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado \geq 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster (\geq 300 ECTS); Diplomados, Ingeniero técnicos y Arquitectos con Máster Nivel 3.	38.000 €
4	DOCTOR	Doctores	45.000 €

La subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no tiene como finalidad establecer el salario de la persona, que vendrá determinado por la normativa laboral de aplicación en cada caso, sino el importe máximo del coste laboral que será imputable a la citada subvención, entendiéndose que el coste laboral incluye la retribución bruta salarial y el resto de los costes de contratación que sean aplicables en cada caso.

14. ¿Qué “Fecha fin de contrato” indico en la aplicación?

La finalidad de este campo es comprobar que se cumple con los requisitos de vinculación que exige la convocatoria en relación al período de contratación, debiendo estar vigente como mínimo hasta que se resuelva la convocatoria.

Si se tiene conocimiento de la fecha exacta de finalización del contrato, se indica. Si su contrato es indefinido o de carácter fijo recomendamos indique como fecha fin el 01/01/2022, lo que servirá únicamente para verificar que se cumple con el requisito mencionado en el párrafo anterior.

15. Una vez generada la solicitud, ¿se puede modificar?

Sí. Una vez generada la solicitud se puede modificar tantas veces como sea necesario antes de proceder a su presentación.

En esta convocatoria presentar y firmar es un único paso. Esta es la ÚNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.

16. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?

Todas las notificaciones/comunicaciones relacionadas con el procedimiento serán realizadas a través de su publicación en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII. <https://sede.isciii.gob.es/>

17. ¿Cómo proceder a rellenar el apartado “Plan de Gestión de Datos de la Investigación” de la memoria científico-técnica?

• ¿Qué son los datos de investigación?

Se consideran datos de investigación a todo aquel material que ha sido generado, recolectado, observado o registrado durante el ciclo de vida de un proyecto de investigación y que se utilizan como evidencia de un proceso de investigación, están reconocidos por la comunidad científica y sirven para validar los resultados de la investigación y garantizar su reproducibilidad.

Los datos de investigación pueden ser datos experimentales, observacionales, operativos, datos de terceros, del sector público, datos de seguimiento, datos brutos, procesados o datos reutilizados. Para cada disciplina o dominio científico existe una interpretación de qué son datos o datasets de investigación, su naturaleza y cómo se recopilan; también ha de tenerse en cuenta que en cada dominio científico varía la forma en que se describen esos datos a través de metadatos y los requisitos asociados al hecho de compartirlos.

• ¿Qué es un Plan de Gestión de Datos, PGD?

Un Plan de Gestión de Datos (PGD o DMP, Data Management Plan, por sus siglas en inglés) es una declaración formal que describe los datos que se utilizan y producen durante el curso de las actividades de investigación. El PGD establece cómo se van a gestionar los datos en un proyecto de investigación, tanto durante el proyecto como una vez que éste ha finalizado.

El PGD define la metodología de extracción de la información, la unidad de medida, los procesos de creación, limpieza y análisis, el formato, el software de lectura y procesamiento, las licencias y permisos de acceso y (re)utilización, su sistema de control de versiones, su autoría, su difusión, y su lugar de almacenamiento y preservación a largo plazo. Este plan se creará al comienzo del proyecto de investigación financiado y, según la naturaleza y evolución del proyecto, puede que no sea un documento definitivo, sino que variará, se completará y/o modificará a lo largo del ciclo de vida de la investigación.

• ¿Debo incluir en la solicitud de mi proyecto el PGD?

NO, en la memoria de la propuesta solamente se deberá incorporar una descripción inicial que contenga qué datos se van a recoger o generar en el marco del proyecto (tipologías y formatos), cómo será el acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo se podrá acceder a ellos), de quién son los datos y en qué repositorio está previsto su depósito, difusión y preservación. Asimismo, se recogerán, en su caso, las condiciones éticas o legales específicas que los regulen (ej. privacidad de los datos y su reglamentación; datos protegidos o protegibles por propiedad intelectual o industrial, etc.) que condicionen su disponibilidad, uso y/o reutilización. Esta declaración inicial en el momento de la solicitud no condicionará la creación de un Plan de Gestión de Datos formal en el caso de que el proyecto resulte finalmente financiado.

• ¿Cuándo debo enviar el Plan de Gestión de Datos?

El PGD se deberá presentar, si así es requerido, junto con los informes de seguimiento intermedio y final del proyecto financiado. Asimismo se recomienda la publicación en acceso abierto del PGD junto a los datasets utilizados, y en formato legible por máquina.

• ¿Qué significa que los datos de investigación sean FAIR?

FAIR son las siglas en inglés de Findable, Accessible, Interoperable and Reusable, y responden a la aplicación de cuatro principios que harán que los datos de investigación sean localizables, accesibles, interoperables y que se puedan reutilizar. Desde un punto de vista práctico, la implementación de los principios FAIR implica la aplicación de estándares de metadatos y vocabularios asociados al dominio científico de los datos, la utilización de identificadores persistentes, la correcta identificación de licencias y procedencia de los datos, así como el establecimiento de mecanismos de almacenamiento y preservación.

• ¿Es lo mismo datos abiertos que datos “FAIR”?

NO. El concepto FAIR tiene un alcance mayor. Para cumplir con los principios FAIR es necesario informar sobre el nivel de apertura de los datos. Sin embargo, los datos que siguen los principios FAIR pueden ser datos accesibles por usuarios o investigadores definidos, en el momento o periodo de tiempo concreto y por el método definido. Es decir, no todos los datos FAIR son necesariamente datos abiertos. Datos en abierto son datos que pueden ser utilizados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona. No obstante, se recomienda que todos los datos de investigación resultantes de proyectos financiados con fondos públicos sean siempre FAIR y, siempre que sea posible, abiertos.

• ¿Qué datos de investigación se deben depositar?

Se han de depositar en repositorios de acceso abierto todos los datos que subyacen a la investigación, esto es, los datos brutos generados o producidos en el transcurso de la investigación. Así mismo, se deberán publicar junto a los artículos científicos los datos finales que sean necesarios para garantizar la verificación y reproducibilidad de los resultados presentados. Según las disciplinas y los flujos de producción, análisis y utilización de los datos, se pueden publicar los datos en diversos estadios a lo largo del ciclo de vida de la investigación. Asimismo, en el depósito y publicación de los datos se deberá tener en cuenta:

- La protección de los datos personales, que incluye la protección de las libertades y los derechos fundamentales de las personas físicas aplicados a un proyecto de I+D+i, así como su protección ante la posible utilización por terceros no autorizados.
- Los aspectos éticos, que afectan a los datos que pueden mostrarse, el tiempo y el anonimato de las personas implicadas, y respetan la dignidad y la integridad para garantizar su privacidad y confidencialidad.

Los requisitos específicos que las editoriales científicas puedan requerir a los autores, referentes a los datos utilizados específicamente para un artículo, así como los repositorios recomendados o reconocidos para ello.

- **¿Qué repositorios se podrán utilizar para depositar los datos?**

Se deberán depositar los datos de investigación en repositorios de confianza (TDR, Trusted Digital Repositories), institucional, multidisciplinar (ej. Zenodo); o bien en infraestructuras colaborativas de datos, en disciplinas que utilizan datos de forma masiva (DID, Data Intensive Domain), bien dentro del dominio o con carácter general o multidisciplinar (ej. EUDAT).

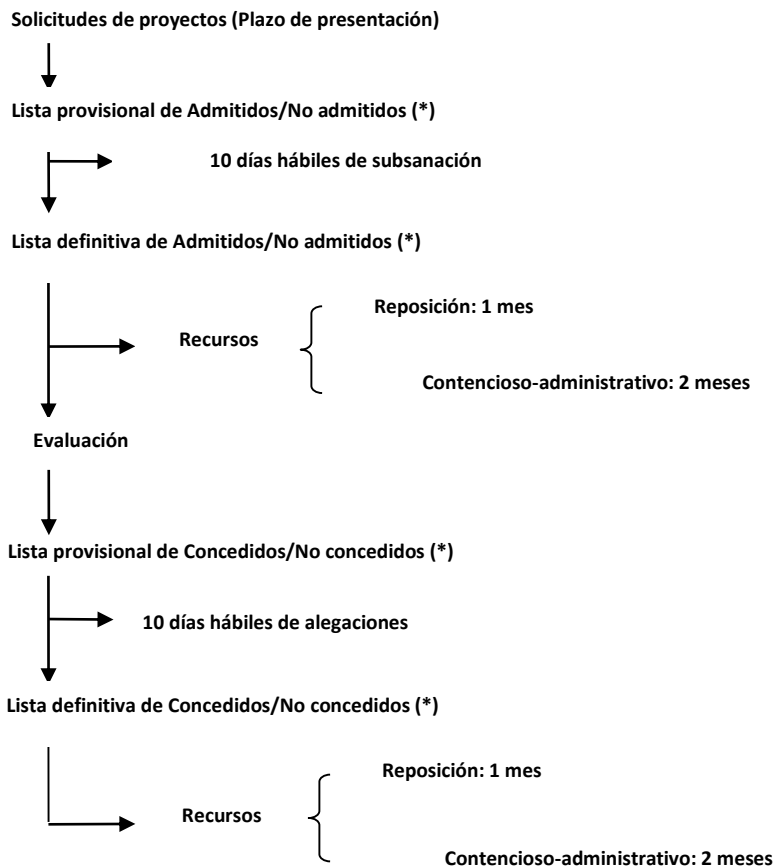
En re3data: <https://www.re3data.org> se puede encontrar un registro de repositorio de datos

Para más información:

- [Recomendaciones para la gestión de datos de investigación, dirigidas a investigadores.](#)
- [Recommendations on managing Research data, addressed to researchers](#)

Consulte con su biblioteca, unidad de ciencia abierta/ conocimiento abierto y servicios de investigación de su institución.

18. Tramitación administrativa de la convocatoria



19. Si tengo alguna duda, y no obtengo respuesta en este documento, ¿a dónde puedo dirigirme?

Puede escribir un correo electrónico a proyectos-aes@isciii.es indicando en el **Asunto: Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión**, o bien ponerse en contacto con los/as gestores/as de la ayuda que figuran en la web: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Contactos.aspx>