

FONDO SECTORIAL DE SALUD**BASES LLAMADO 2016
“FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN URUGUAY”****1. ANTECEDENTES**

En el marco de sus objetivos y competencias, es de interés del Ministerio de Salud Pública (MSP) la formulación y ejecución de programas de investigación e innovación en el área de la Salud Humana que apunten a generar y adaptar conocimientos y tecnologías adecuadas a las necesidades del País, así como participar en el desarrollo de un acervo científico y tecnológico nacional en el área, a través de su propia actividad o de una eficiente coordinación con programas de investigación y transferencia de tecnología que se lleven a cabo a nivel público o privado.

La Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), es una entidad gubernamental que promueve y estimula la investigación y la aplicación de nuevos conocimientos a la realidad productiva y social del país.

La ANII y el MSP han acordado la creación del Fondo Sectorial de Salud, con la finalidad de brindar apoyo a la ejecución de proyectos de investigación o innovación en temáticas de interés para el país de acuerdo a los lineamientos establecidos por el MSP.

2. OBJETIVO

La presente convocatoria del Fondo Sectorial de Salud está dirigida especialmente al financiamiento de proyectos de Investigación Clínica¹.

Los proyectos deben estar alineados con los objetivos y problemas críticos definidos en los “Objetivos Sanitarios Nacionales 2020”², los cuales buscan incidir en la calidad de vida de las personas orientando la producción de resultados concretos y medibles.

¹De acuerdo a la “Guía Práctica de Investigación en Salud” de la OPS: “La investigación en salud puede definirse como el proceso de recopilación, descripción, análisis e interpretación sistemáticos de datos que pueden usarse para mejorar la salud de individuos o de grupos de personas.”

“Investigación clínica” es en particular la investigación que involucra a seres humanos y que es:

- 1) Investigación orientada al paciente. Aquella investigación llevada a cabo con seres humanos (o material de origen humano tal como tejidos, muestras o fenómenos cognitivos) en la cual un investigador interactúa directamente con éstos. Se excluyen los estudios in vitro que utilizan tejidos humanos que no pueden ser vinculados a un individuo vivo. Incluye: (a) investigación sobre los mecanismos de las enfermedades humanas, (b) intervenciones terapéuticas, (c) ensayos clínicos, o (d) desarrollo de nuevas tecnologías.
- 2) Estudios epidemiológicos o comportamentales.
- 3) Investigación de resultados e investigación de servicios de Salud.

Se trata de un tipo de investigación que tiene por finalidad recolectar evidencia que permita determinar la seguridad y efectividad de medicamentos, dispositivos, productos diagnósticos o tratamientos para el uso humano. Los mismos pueden estar destinados a la prevención, diagnóstico, curación, o alivio de los síntomas de una enfermedad.

² Documento elaborado por el MSP. Disponible en la página web de ANII junto a los demás documentos de apoyo para esta convocatoria.

3. BENEFICIARIOS

Podrán postular grupos de investigación radicados en instituciones nacionales, públicas y/o privadas, así como empresas o instituciones privadas que estén radicadas en el territorio nacional. Las empresas podrán presentarse individualmente, asociadas a otras empresas o instituciones privadas y/o asociadas a institutos de investigación públicos o privados y/o a centros tecnológicos.

Para el caso de empresas e instituciones privadas, se excluyen aquellas instaladas en zonas francas, zonas económicas especiales, zonas temáticas de servicios o similares.

4. RESTRICCIONES

- El Responsable Científico podrá presentar solamente un proyecto por convocatoria.
- Se podrá ser Responsable Científico de hasta dos proyectos de con financiamiento nacional (ANII, CSIC, INIA, etc.) en ejecución simultánea.
- El Responsable Científico del proyecto deberá tener una dedicación mínima al proyecto de 10 hs. semanales.
- No se aceptarán postulaciones cuyo Responsable Científico, a la fecha de cierre del llamado, esté en situación de incumplimiento (por ejemplo: adeudamiento de informes de avances técnicos, rendiciones finales, informes de cierres, encuestas) con la ANII en cualquiera de sus programas.
- Las empresas deberán estar al día con sus obligaciones tributarias.

5. DURACIÓN DE LOS PROYECTOS

Podrán presentarse proyectos de hasta 24 meses de duración.

6. MONTOS Y PORCENTAJES DE SUBSIDIO

Se otorgará a los proyectos aprobados un financiamiento máximo de \$1.500.000 (un millón quinientos mil pesos uruguayos).

Para el caso de proyectos presentados por instituciones académicas el subsidio será de hasta el 100%.

Para proyectos presentados por empresas o instituciones privadas no académicas se concederá un financiamiento máximo del 50%. El aporte de la empresa no podrá ser en especie.

7. RUBROS FINANCIABLES

En el marco del proyecto se podrán financiar los siguientes rubros:

- Materiales e insumos
- Equipamiento de laboratorio y otros equipos
- Consultores
- Capacitación
- Servicios
- Adecuación edilicia (10% del monto solicitado a ANII como máximo)
- Material bibliográfico
- Software
- Protección de la Propiedad Intelectual

- Promoción y difusión
- Gastos de administración (5% del presupuesto total como máximo)
- Imprevistos (5% del presupuesto total como máximo)
- Salarios de investigadores. Se financiarán los costos incrementales de la dedicación horaria al proyecto de los investigadores o la incorporación de nuevos investigadores para cumplir con los objetivos del proyecto. Los honorarios para el personal técnico o de apoyo sólo se admitirán cuando su participación esté claramente definida y justificada en función de los objetivos y plan de trabajo propuesto.
- Sueldos del personal propio de la empresa³ asignado al proyecto por hasta \$ 825.000
- Viajes. Se financiarán viáticos y pasajes de los integrantes del equipo solamente para actividades relacionadas con la ejecución del proyecto o con la presentación de sus resultados.
- Profesores visitantes. Se reconocerán viáticos, pasajes y honorarios.
- Honorarios de un consultor estadístico que colabore en la formulación del proyecto. El aporte máximo de ANII por tal concepto será de hasta el 5% del monto a financiar⁴.

Todos los gastos deberán estar asociados a las actividades desarrolladas en el proyecto.

No se financiará la adquisición de vehículos ni de terrenos. En el caso de proyectos presentados por empresas, tampoco se financiará la inversión en activos fijos, inversiones que se destinen a la actividad y/u operación habitual de la empresa, personal administrativo, inversiones financieras, pago de deudas, o gastos operacionales recurrentes de la empresa.

8. PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Este Fondo se administra bajo la modalidad de fondos concursables y a través de convocatorias. En la convocatoria 2016 la presentación de propuestas se realizará en dos etapas:

Etapa 1: Presentación de ideas de proyecto

Etapa 2: Presentación de proyectos

Las ideas de proyecto y los proyectos deberán ser presentados en el formulario elaborado por la ANII a tales efectos y deben estar avalados por las Instituciones participantes.

La presentación de ideas de proyecto deberá incluir aspectos tales como: resumen del proyecto que se pretende desarrollar, justificación de la aplicabilidad⁵ de los resultados del mismo, recursos humanos vinculados y presupuesto.

La presentación de los proyectos deberá incluir aspectos tales como: datos del proyecto, recursos humanos vinculados al mismo y sus antecedentes, resumen del proyecto, antecedentes de la temática, objetivo general, objetivos específicos, aporte a la generación de conocimiento y resolución de problemas, resultados esperados, metodología, descripción de las actividades a desarrollar, programa de ejecución con los hitos correspondientes, recursos disponibles para la ejecución del proyecto y presupuesto.

Se deberá adjuntar al proyecto una constancia que demuestre que la aprobación del protocolo de investigación por parte de un Comité de Ética se encuentra en trámite (o concedida, en caso que corresponda).

³ Incluyendo a técnicos, profesionales, gerentes y directores.

⁴ En caso que el proyecto resulte aprobado, este costo podrá ser reembolsado por ANII siempre que se cuente con un comprobante válido de pago.

⁵ Incluye la posibilidad de generar políticas públicas a partir de información obtenida en el marco del proyecto.

9. EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

En el proceso de evaluación actuarán los comités de Agenda (CA), y de Evaluación y Seguimiento (CES). El Comité de Agenda está compuesto por miembros designados por el Directorio de ANII y por el MSP. El Comité de Evaluación y Seguimiento técnico-científico del Fondo (CES) está conformado por miembros propuestos por ANII y el MSP, designados por el Directorio de la ANII y homologados por el CONICYT, de acuerdo a lo que establece la legislación vigente.

El proceso de evaluación constará de cuatro etapas:

1) Una vez cerrada la convocatoria, se llevará a cabo el análisis de elegibilidad. Esta etapa tiene por objetivo verificar que las ideas de proyecto cumplen con los requisitos formales establecidos en las Bases de la convocatoria y en el formulario de postulación. Aquellas que resulten no elegibles serán eliminadas del proceso de evaluación y sus Investigadores Responsables informados al respecto.

2) El CA realizará la evaluación de pertinencia y priorización de acuerdo a los criterios establecidos en las Bases. En caso de considerarse necesario, el CA podrá mantener entrevistas con los postulantes. Como resultado de esta etapa seleccionarán aquellas propuestas que sean de mayor prioridad de acuerdo a los lineamientos establecidos por el MSP, las cuales serán invitadas a formular el proyecto completo. Aquellas ideas que no resulten priorizadas no pasarán a las siguientes etapas del proceso y sus Investigadores Responsables serán informados al respecto.

3) La etapa de evaluación técnica estará a cargo del CES, el cual podrá recurrir a evaluadores externos⁶. Los informes realizados por los evaluadores de cada proyecto serán puestos en conocimiento del Investigador Responsable del mismo y se le concederá un plazo para levantar las observaciones que el proyecto haya recibido (en caso que corresponda). Una vez transcurrido el plazo concedido, se volverá a analizar los proyectos, a fin de constatar que las observaciones fueron levantadas satisfactoriamente. Como producto de esta etapa de la evaluación se tendrá un listado de proyectos ordenados por su calidad técnica.

4) La última etapa de la evaluación está a cargo del Comité de Agenda. Este priorizará aquellas propuestas que cumplan con los requisitos de calidad analizados por el CES y presentará su recomendación de los proyectos seleccionados al Directorio de la ANII.

9.1 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Los proyectos deberán presentar el formulario correspondiente debidamente completado y todos los documentos anexos que se soliciten en el formulario.

No se aceptarán proyectos fuera del plazo señalado en la convocatoria.

9.2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PERTINENCIA Y PRIORIZACIÓN

Se tendrá en cuenta la correspondencia entre la propuesta presentada y las líneas de investigación y temas prioritarios definidos por el Fondo, así como la aplicabilidad de los resultados a ser obtenidos a través de la ejecución del proyecto.

9.3 CRITERIOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA

- Contenido Científico – Técnico: claridad y coherencia entre objetivos generales y específicos de la propuesta, metodología y resultados a ser alcanzados; estrategia de investigación y viabilidad para

⁶ En caso de considerarse necesario los evaluadores podrán solicitar una entrevista con el Investigador Responsable del proyecto postulante.

cumplir el plan de trabajo propuesto. Se valorará que los estudios tengan representatividad poblacional.

- Carácter novedoso del conocimiento a alcanzar: impacto del conocimiento generado en el estado del arte de la temática, novedad y originalidad de la propuesta.
- Capacidad técnica del equipo: trayectoria tanto del Investigador Responsable como del (los) grupo(s) de investigación involucrados.
- Carácter interdisciplinario de la investigación: adecuado abordaje multidimensional de la propuesta; formación, experiencia e interdisciplinariedad de los equipos involucrados proyecto.
- Inter-institucionalidad del grupo de investigadores: Alianzas institucionales y trabajos en red relevantes a los objetivos definidos. Se valorará la interacción de esfuerzos inter-institucionales atendiendo las diferentes áreas del proyecto; grado de participación de otras instituciones de investigación nacionales o internacionales en el proyecto.
- Investigación ética: considerar y asegurar las medidas necesarias en caso que el estudio tenga implicancias éticas.
- Sostenibilidad: se valorará que las acciones trasciendan la intervención, ofreciendo continuidad o generando beneficios o insumos que puedan ser empleados más allá del período en que se lleva a cabo el proyecto.

9.4 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE AGENDA

En la instancia final de evaluación, además los aspectos previamente mencionados, se tomará en cuenta el enfoque estratégico considerando el alineamiento con las temáticas prioritarias y objetivos de la convocatoria.

10. COMISION DE REVISION DE PROCEDIMIENTOS

Ante el requerimiento de los postulantes que objeten errores en la aplicación de los procedimientos establecidos para la evaluación de sus propuestas se conformará una Comisión de Evaluación de Procedimientos. Los postulantes tendrán 15 días calendario -desde el momento que reciben la comunicación- para presentar su reclamo. La Comisión será designada por el Directorio de la ANII y deberá expedirse con un plazo de 30 días corridos desde su instalación. En ningún caso la presentación de una o más solicitudes de revisión, tendrán efecto suspensivo sobre el trámite del concurso. El informe de la Comisión de Evaluación de Procedimientos, pasará a consideración del Directorio de la ANII.

11. FORMALIZACIÓN DEL FINANCIAMIENTO, SEGUIMIENTO Y DESEMBOLSOS

En el caso de los proyectos que resulten financiados, se firmará un contrato entre ANII y la/s Institución/es o empresa/s beneficiaria/s. Será requisito para la firma del contrato que el protocolo de investigación cuente con la aprobación de un Comité de Ética.

Se realizará un primer desembolso contra la firma del contrato, y desembolsos sucesivos de acuerdo a la aprobación de los Reportes de Avance y financieros correspondientes. Se retendrá el 10% del monto total del subsidio hasta la aprobación del informe final. Cabe mencionar que los gastos realizados a cuenta de dicho monto deben estar incluidos en la rendición final del proyecto. Todos los gastos con cargo al proyecto deben estar comprendidos dentro del período de ejecución. Excepcionalmente los proyectos podrán finalizar su ejecución dentro de un plazo no mayor a 6 meses luego de la fecha de cierre prevista en el contrato.