

FONDO SECTORIAL DE SALUD

FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN URUGUAY

BASES 2017

1. ANTECEDENTES

Atendiendo a sus objetivos y competencias, es de interés del Ministerio de Salud (MS) la formulación y ejecución de programas de investigación e innovación en el área de la salud humana que permitan 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 en el ámbito 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 MS 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 MS.

Mediante esta nueva convocatoria, se espera dar continuidad al trabajo realizado en anteriores ediciones, de manera de lograr un esfuerzo sostenido en el apoyo a la generación y fortalecimiento de capacidades en el área de la salud en Uruguay.

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 definidos en el documento *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. Dichos objetivos son los que se enumeran a continuación:

1. Alcanzar mejoras en la situación de salud de la población.
2. Disminuir las desigualdades en el derecho a la salud.
3. Mejorar la calidad de los procesos asistenciales de salud.

¹ De acuerdo con la *Guía práctica de investigación en salud*, de la Organización Panamericana de la Salud (Fathalla, Mahmoud F., 2008): "La investigación en salud puede definirse como los procesos de recopilación, descripción, análisis e interpretación sistemáticos de datos que pueden usarse para mejorar la salud de individuos o de grupos de personas".

La investigación clínica es en particular aquella que involucra a seres humanos y que comprende:

1. Investigaciones orientadas al paciente: Investigaciones llevadas a cabo con seres humanos (o materiales de origen humano, tales como tejidos, muestras o fenómenos cognitivos) en las que un investigador interactúa directamente con estos. Se excluyen los estudios *in vitro* que utilizan tejidos humanos que no pueden ser vinculados a un individuo vivo. Incluyen: (a) investigaciones sobre los mecanismos de las enfermedades humanas; (b) intervenciones terapéuticas; (c) ensayos clínicos; (d) desarrollo de nuevas tecnologías.
2. Estudios epidemiológicos o comportamentales.
3. Investigaciones de resultados e investigaciones 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. Estos pueden estar destinados a la prevención, diagnóstico, curación o alivio de los síntomas de una enfermedad.

² Documento elaborado por el MS, disponible en la página web de ANII junto con los demás documentos de apoyo para esta convocatoria.

4. Generar las condiciones para que las personas tengan una experiencia positiva en la atención de su salud.

3. BENEFICIARIOS

Podrán postular a la convocatoria grupos de investigación pertenecientes a instituciones nacionales, públicas o privadas, así como empresas o instituciones privadas que estén radicadas en el territorio nacional. Las empresas podrán presentarse individualmente o asociadas a otras empresas o instituciones privadas, o a institutos de investigación, públicos o privados, 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 o corresponsable científico podrá presentar solamente un proyecto por convocatoria.
- Se podrá ser responsable o corresponsable científico de hasta dos proyectos con financiamiento nacional (ANII, CSIC, INIA, etc.) en ejecución simultánea.
- El responsable o corresponsable científico del proyecto deberá tener una dedicación mínima en este de 10 horas semanales.
- No se aceptarán postulaciones cuyo responsable o corresponsable científico, a la fecha de cierre del llamado, esté en situación de incumplimiento con la ANII en cualquiera de sus programas (por ejemplo: adeudamiento de informes de avances técnicos, rendiciones finales, informes de cierre, encuestas).
- Las empresas deberán estar al día con sus obligaciones tributarias.
- Será obligatoria la presentación de los currículum vitae (CV) de todos los participantes de la propuesta. En la etapa de presentación del proyecto, los investigadores nacionales deberán presentar su CV en formato CVUy, actualizado al momento del cierre de la convocatoria. En el caso de los investigadores extranjeros, técnicos de apoyo, consultores y profesores visitantes, se sugiere, aunque no es obligatoria, la presentación de su CV en formato CVUy.
- Se deberán adjuntar todos los documentos solicitados en el formulario de postulación.

5. DURACIÓN DE LOS PROYECTOS

Podrán presentarse proyectos de hasta 24 meses de duración.

6. CARACTERÍSTICAS DEL APOYO

Se otorgará a los proyectos aprobados un subsidio no reembolsable. 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.

El monto máximo de subsidio por proyecto se establece en cada convocatoria y es publicado en la web de ANII.

7. RUBROS FINANCIABLES

Para llevar a cabo el 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).
- Personal técnico: 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 del personal técnico o de apoyo solo se admitirán cuando su participación esté claramente definida y justificada en función de los objetivos y plan de trabajo propuestos. A los integrantes del equipo que ocupen cargos de dedicación exclusiva, jornada completa, *tenure* u otros regímenes de alta dedicación en cualquier institución nacional o extranjera no se les reconocerá una retribución complementaria.
- 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 honorarios correspondientes a las jornadas de estadía en el país junto al equipo investigador.
- 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.
- Divulgación (mínimo 5% del presupuesto total).

Con el objetivo de acercar los conocimientos adquiridos a un público amplio, promover diálogos entre quienes los generan y los distintos sectores sociales, se deberá destinar al menos 5% del monto otorgado a la divulgación del proyecto. Los proyectos deberán traducir estos conocimientos científico-tecnológicos de manera que puedan ser entendidos por personas que no conocen sobre la temática específica, así como facilitar y fomentar los procesos de democratización y apropiación social.

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 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 por medio de convocatorias. 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 ANII a tales efectos y 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 sus resultados, recursos humanos vinculados y presupuesto.

³ Incluye a técnicos, profesionales, gerentes y directores.

⁴ En caso de 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.

Asimismo, la presentación de los proyectos deberá incluir aspectos tales como: recursos humanos vinculados 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.

9. EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

En el proceso de evaluación actuarán los comités de Agenda (CA) y de Evaluación y Seguimiento (CES). El CA está compuesto por miembros designados por el Directorio de ANII y el MS. El CES está conformado por miembros propuestos por ANII y el MS, designados por el Directorio de ANII y homologados por el Consejo Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología (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 cumplan 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 serán informados al respecto.
2. El CA realizará la evaluación de pertinencia y priorización de acuerdo a los criterios establecidos en las Bases. En esta etapa no se realiza una evaluación técnica en profundidad de la idea de proyecto, sino que se analizan ciertos aspectos como los enumerados en la sección 9.2 de este documento. En caso de considerarse necesario, el CA podrá mantener entrevistas con los postulantes. Como resultado de esta etapa se seleccionarán aquellas propuestas que sean de mayor prioridad de acuerdo a los lineamientos establecidos por el MS, 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 debidamente informados. Se seleccionará un máximo de 20 ideas de proyecto.
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 correspondiente 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 volverán a analizar los proyectos a fin de constatar que las observaciones hayan sido 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 estará a cargo del CA. 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 ANII.

9.1 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

- Los proyectos deberán presentar el formulario correspondiente debidamente completado y todos los documentos anexos que se soliciten.
- No se aceptarán ideas de proyecto o proyectos fuera del plazo señalado en la convocatoria ni presentados por vías diferentes al sistema de postulación de ANII.

9.2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PERTINENCIA Y PRIORIZACIÓN

⁶ En caso de considerarlo necesario, los evaluadores podrán solicitar una entrevista con el investigador responsable del proyecto postulante.

En esta etapa de la evaluación el CA tendrá en cuenta aspectos tales como:

- ajuste de la propuesta a la definición de investigación clínica provista en las Bases;
- alineación de los objetivos de la propuesta con los *Objetivos Sanitarios Nacionales 2020*;
- aplicabilidad de los resultados a obtenerse;
- relevancia de la temática abordada para el país.

9.3 CRITERIOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA

- Contenido científico-técnico: Se atenderá la claridad y coherencia entre objetivos generales y específicos de la propuesta, metodología y resultados a ser alcanzados, estrategia de investigación y viabilidad para cumplir el plan de trabajo propuesto. Se valorará que los estudios tengan representatividad poblacional.
- Carácter novedoso del conocimiento a alcanzar: Se considerará el impacto del conocimiento generado en el estado del arte de la temática, así como la novedad y originalidad de la propuesta.
- Capacidad técnica del equipo: Se tendrá en cuenta tanto la trayectoria del investigador responsable como la de los grupos de investigación involucrados.
- Carácter interdisciplinario de la investigación: Se valorará un adecuado abordaje multidimensional de la propuesta, así como la formación, experiencia e interdisciplinariedad de los equipos involucrados en el proyecto.
- Interinstitucionalidad del grupo de investigadores: Se tendrán en cuenta las alianzas institucionales y los trabajos en red relevantes a los objetivos definidos. Se valorará la interacción de esfuerzos interinstitucionales atendiendo las diferentes áreas del proyecto y el grado de participación de otras instituciones de investigación nacionales o internacionales en él.
- Investigación ética: Se deberán considerar y asegurar las medidas necesarias en caso de 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 lleve a cabo el proyecto.

9.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROYECTOS POR PARTE DEL COMITÉ DE AGENDA

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

10. COMISIÓN DE REVISIÓN 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 Revisión de Procedimientos. Los postulantes tendrán 15 días calendario —a partir del momento en que reciban la comunicación— para presentar su reclamo. La Comisión será designada por el Directorio de ANII y deberá expedirse en un plazo de 30 días corridos desde su instalación. En ningún caso la presentación de una o más solicitudes de revisión tendrá efecto suspensivo sobre el trámite del concurso. El informe de la Comisión de Revisión de Procedimientos pasará a consideración del Directorio de ANII.

11. FORMALIZACIÓN DEL FINANCIAMIENTO, SEGUIMIENTO Y DESEMBOLSOS

En el caso de los proyectos que resulten financiados, se firmará un contrato entre ANII y las instituciones o empresas beneficiarias. Será requisito para la firma del contrato que el protocolo de investigación cuente con la aprobación de un Comité de Ética, en caso de que corresponda.

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.