



RESOLUCIÓN DE 29 DE MAYO DE 2020 DEL DIRECTOR GERENTE DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD, POR LA QUE SE ESTABLECE, DE MANERA EXTRAORDINARIA Y URGENTE, EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID-19 A DESARROLLAR EN LOS CENTROS DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD EN 2020.

El impulso de la competitividad de la I+D+i es una prioridad para la Gerencia Regional de Salud y, sin duda, contribuye a fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como a desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad. En este sentido, una de las acciones mantenida a lo largo de los últimos años, es la financiación de los proyectos de investigación desarrollados por los profesionales de nuestros centros, estableciendo un procedimiento y unos criterios de selección que aseguren la calidad de estos.

La situación actualmente pandémica que ha adoptado la enfermedad COVID-19 está suponiendo un reto global de coordinación y atención sanitaria. Además, las circunstancias son especialmente complejas debido a la urgente necesidad de encontrar respuestas en un marco de gran incertidumbre. En este contexto, el fomento de la investigación sobre el comportamiento de la enfermedad COVID-19 es vital porque nos permitirá conocer aspectos clínico-epidemiológicos clave, aún desconocidos, y poder identificar nuevos factores de riesgo y pronósticos, prácticas seguras y modelos organizativos que mejoren los resultados en salud.

La Gerencia Regional de Salud, a través de esta iniciativa, pretende, como en otras ocasiones, no sólo potenciar la investigación de grupos con trayectoria investigadora consolidada sino, de manera especial, fomentar la creación de nuevos grupos y estimular a los jóvenes investigadores. Además, esta convocatoria promueve el carácter colaborativo de las propuestas y la participación de equipos multidisciplinares y multiinstitucionales, enriqueciendo y facilitando el traslado de los resultados de la investigación a la práctica clínica a través de la incorporación de investigadores de otras entidades públicas o privadas.

La presente convocatoria se suma a la financiación de proyectos y líneas de investigación, ya en marcha, relacionadas con la enfermedad COVID 19 y nace con el objetivo de obtener resultados a corto plazo para que puedan ser implantados de manera inmediata en la práctica clínica y, de esa forma, contribuyan a contener la propagación de la enfermedad y a proteger a la población susceptible. Debido al carácter excepcional de esta convocatoria, solo se aceptarán proyectos clínicos traslacionales y epidemiológicos cuyos objetivos se definan claramente enfocados hacia la obtención de soluciones frente a la enfermedad COVID-19 y permitan adoptar medidas urgentes para responder al impacto generado por la crisis.





De conformidad con lo anteriormente expuesto, en el marco de coordinación de las actuaciones investigadoras financiadas por la Administración regional, constituido por la Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+i), y la Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una especialización inteligente (RIS3) de Castilla y León 2014-2020, y en uso de las facultades conferidas por el artículo 32 de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León,

#### **RESUELVO**

#### Primero. - Objeto

- 1.- El objeto de la presente convocatoria es la financiación, total o parcial, de proyectos de investigación en enfermedad COVID-19 promovidos por grupos de investigadores de centros dependientes de la Gerencia Regional de Salud, que se desarrollarán durante el segundo semestre de 2020.
- 2.- Para poder obtener resultados aplicables en breve plazo de tiempo y responder de manera urgente al impacto generado por la crisis sanitaria de la enfermedad COVID-19, los diseños de las investigaciones serán, preferentemente, estudios epidemiológicos observacionales transversales, retrospectivos y/o prospectivos (estudios poblacionales y correlacionales, estudios de cohortes, estudios con casos y controles, análisis de datos de la vida real y condiciones de práctica clínica habitual, registros, metaanálisis...) y cualitativos, que complementen la información derivada de los ensayos clínicos y estudios de intervención que, en paralelo, se vayan desarrollando, para poder ir informando sobre la efectividad y la seguridad de las intervenciones sanitarias que se vayan realizando.
- 3.- Para facilitar el desarrollo de estos proyectos, la Gerencia Regional de Salud facilitará el acceso a datos anonimizados del periodo 1 enero a 31 de mayo 2019 y del mismo periodo de 2020 de las siguientes fuentes de información:
- MedoraCyL: Aplicación de Historia clínica de Atención Primaria.
- CMBD: Datos de actividad asistencial y morbilidad de episodios asistenciales de Hospitales de Castilla y León.
- Gacela: Aplicación de Cuidados de enfermería hospitalaria.
- Sistema de información de registro de actividad Hospitalaria: HP-HIS, H-CIS.
- Concylia (receta y hospital): Sistema de Información de farmacia (para cualquier periodo temporal).
- RIS: Base de datos de Radiología.
- Información datos laboratorio (CATIA- CDR).







En el Portal de Investigación se publicarán de forma detallada los campos de información que contienen cada una de estas fuentes. De acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos, solo se facilitarán al equipo investigador los datos estrictamente necesarios para la consecución de los objetivos del proyecto de investigación presentado.

4.- Los proyectos de investigación podrán ir dirigidos tanto a estrategias y herramientas para la prevención, como a afinar el diagnóstico, la detección precoz y el seguimiento de la enfermedad, a la evaluación de las terapias y de los modelos organizativos utilizados, así como el desarrollo de modelos de predicción.

Las propuestas deberán encajar en las siguientes líneas/áreas:

- a) Identificación y caracterización de factores de riesgo y factores pronósticos de la enfermedad COVID-19.
- b) Factores ambientales y sociales de la propagación. Dinámica poblacional de la infección.
- c) Transmisión del SARS-CoV-2
- d) Inteligencia artificial y análisis masivo de datos integrados orientados al control epidemiológico de la enfermedad COVID-19.
- e) Caracterización virológica del SARS-CoV-2. Rendimiento de las estrategias de diagnóstico microbiológico.
- f) Bioseguridad y métodos de desinfección.
- g) Diseño de algoritmos que permitan predecir el diagnóstico o la gravedad de la enfermedad con fines de estratificación y triaje asistencial.
- h) Variabilidad y efectividad de las intervenciones diagnósticas, terapéuticas, de cuidados y seguimiento desarrolladas.
- i) Respuesta inmunológica al virus SARS-CoV-2. Duración de la respuesta inmunitaria, umbral protector.
- j) Asociación entre los modelos organizativos y de gestión utilizados y los resultados en salud conseguidos.
- k) Participación de ciudadanos y profesionales. Impacto de las estrategias utilizadas para facilitar la adherencia a las prácticas seguras recomendadas.
- 1) Nuevos modelos de atención desarrollados durante la pandemia. Impacto en salud y en la satisfacción de pacientes y profesionales.
- m) Identificación de necesidades de la población y profesionales no satisfechas durante este periodo.
- n) Desarrollo de modelos de predicción sobre la posible evolución de la pandemia. Identificación de señales de alerta.
- o) Impacto de la enfermedad COVID-19.

## Segundo. - Equipo investigador

1.- El investigador principal deberá encontrarse vinculado laboralmente a las Gerencias de Asistencia Sanitaria, Gerencias de Atención Especializada, Atención Primaria, Gerencia de







Emergencias Sanitarias y centros dependientes de la Gerencia Regional de Salud que desarrollen actividad asistencial especializada.

- 2.- Los equipos de investigación estarán integrados por personal vinculado laboralmente a las Gerencias de Asistencia Sanitaria, Gerencias de Atención Especializada, Atención Primaria, Gerencia de Emergencias Sanitarias, servicios centrales y centros dependientes de la Gerencia Regional de Salud que desarrollen actividad asistencial especializada. No obstante, podrán estar constituidos hasta en un 50% por investigadores vinculados laboralmente a la Dirección General de Salud Pública, Servicios Territoriales de Sanidad y otras entidades públicas o privadas radicadas en la Comunidad de Castilla y León, y dentro de este cupo podrá incluirse un investigador vinculado laboralmente a entidades públicas o privadas radicadas fuera de Castilla y León. El equipo investigador nunca podrá estar constituido por más de 6 investigadores incluyendo al investigador principal.
- 3.- El personal que se encuentre en periodo de especialización profesional a través del sistema de residencia podrá participar como investigador principal o colaborador, siempre que el contenido y duración del proyecto sea acorde al tiempo de residencia que les reste. De la misma forma, los profesionales contratados con carácter temporal podrán formar parte del equipo siempre que la duración de su contrato sea acorde con el cronograma del proyecto.
- 4.- En caso de contravenir lo dispuesto en los apartados anteriores, la solicitud correspondiente quedará excluida.
- 5.- Ningún investigador podrá figurar en más de dos proyectos de esta convocatoria. El investigador principal no podrá figurar como tal en más de un proyecto. En caso de contravenir este punto, el investigador será excluido de la totalidad de los proyectos en los que figure. Esto supondrá la modificación los proyectos afectados de acuerdo a lo dispuesto en esta convocatoria.

#### Tercero. - Crédito disponible y gastos financiables.

- 1.- La aportación financiera máxima prevista para la ejecución de los proyectos de investigación es de 345.000 € con cargo a la aplicación 05.22.467B01.64000 del presupuesto de la Gerencia Regional de Salud para 2020.
- 2.- Los proyectos de investigación individuales podrán ser financiados con una cuantía que no superará, en ningún caso, los diez mil euros (10.000 €).
- 3.- Dicha financiación se destinará a cubrir los siguientes gastos, siempre que estén directamente relacionados con la realización del proyecto:
  - a) Gastos de material bibliográfico e inventariable, indispensable para la realización del proyecto, excluyendo programas informáticos.
  - b) Gastos correspondientes a material fungible.







- c) Gastos correspondientes a viajes y dietas necesarias para el desarrollo del proyecto hasta un máximo de 1.000 euros, excluyendo asistencia a congresos o cursos.
- d) Gastos de la prestación de servicios efectuados mediante asistencia técnica, colaboraciones externas (gastos externos), directamente relacionados con el proyecto.
- 4.- En ningún caso se podrán incluir retribuciones a ningún miembro del grupo investigador, ni a personal de la Gerencia Regional de Salud por el desempeño de sus funciones.
- 5.-Todos los materiales y equipos adquiridos con cargo a la financiación del proyecto, quedarán adscritos al inventario del centro correspondiente.
- 6.- Los gastos correspondientes a bienes inventariables incluidos en los proyectos de investigación del Complejo Asistencial Universitario de Burgos, se adquirirán por la sociedad concesionaria en ejecución de su obligación de adquisición de inversiones temporales.

## Cuarto. - Solicitud y documentación complementaria.

La solicitud deberá realizarse mediante la presentación de la siguiente documentación:

- a) MODELO DE SOLICITUD (Anexo I), firmado por el Gerente del centro beneficiario y el investigador principal, en el que se relacionará el personal investigador integrante del equipo.
- b) MODELO DE MEMORIA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (Anexo II). El cronograma incluido en la memoria habrá de ajustarse al año 2020 y a lo dispuesto en el resuelvo segundo, apartado 3 de la presente convocatoria.
- c) MODELO DE CURRICULUM VITAE de todos los miembros del equipo que participen en el proyecto, **según modelo que figura en Anexo III**.
- d) INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA correspondiente.

La solicitud y documentación complementaria que se relacionan en este apartado, estarán disponibles en el Portal de Investigación de Salud de la Junta de Castilla y León. <a href="http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es">http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es</a>

Toda la documentación habrá de presentarse en español. <u>No se admitirán formatos diferentes a los especificados</u>. La presentación en cualquier otro formato será motivo de exclusión del proyecto.

# Quinto.- Lugar y plazo de presentación de solicitudes.

1.- La SOLICITUD (Anexo I), la MEMORIA DEL PROYECTO (Anexo II), los CURRICULUM VITAE (Anexo III) y el INFORME DEL CEIC, se presentarán en formato digital (archivo PDF). La documentación deberá dirigirse a través de **correo electrónico** a:







<u>sdinvestigacion@saludcastillayleon.es</u> Servicio de Investigación e Innovación de la Dirección General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica de la Gerencia Regional de salud.

2.- El plazo de presentación de solicitudes finaliza el día **15 de junio de 2020**, inclusive. A todos los efectos se considerará como fecha de presentación la del correo electrónico enviado. Se enviará correo de confirmación de la recepción de la documentación al investigador principal.

## Sexto.- Criterios objetivos de la valoración de proyectos.

- 1.- En el proceso de selección de los proyectos se valorarán los siguientes apartados:
  - a) La calidad científico-técnica del proyecto, incluyendo entre otros aspectos la adecuación de la metodología y el diseño del estudio (3 puntos).
  - b) La relevancia científica y sanitaria de la propuesta (3 puntos) incluyendo la novedad, impacto y potencial de transferencia real de los resultados del proyecto a la práctica clínica en caso de ser concluyentes.
  - c) El carácter multicéntrico del proyecto, con la participación de diferentes centros de la Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud (1 punto).
  - d) La adecuación y capacidad del grupo de investigación para el cumplimiento de las actividades previstas (1 punto), experiencia, coordinación y grado de multidisciplinaridad. Así como la participación (0,3 puntos) y liderazgo (0,7 puntos) de jóvenes investigadores menores de 35 años en los proyectos de investigación.
  - e) La adecuada planificación temporal de las actividades (cronograma), en relación con los objetivos propuestos. Se tendrá en cuenta la contribución del proyecto a la obtención de resultados realistas en el plazo previsto (1 punto).
- 2.- Con objeto de proceder a la evaluación y valoración de las solicitudes presentadas, se constituirá una comisión de valoración. La Comisión de Valoración estará presidida por el Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica o persona en quien delegue, y al menos dos técnicos designados por él entre el personal de la Consejería de Sanidad y de la Gerencia Regional de Salud, uno de los cuales actuará como secretario con voz y voto. Esta comisión podrá recabar el asesoramiento técnico de expertos con competencia en la materia.
- 3.- A la vista del informe de la Comisión de Valoración, en función de la disponibilidad presupuestaria y el número de proyectos solicitantes, el Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica, formulará propuesta de resolución provisional que será notificada a los interesados mediante su publicación en el Portal de Investigación de Salud de la Junta de Castilla y León, para que en el plazo de tres días presenten alegaciones.







## Séptimo.- Resolución.

- 1.- Transcurrido el plazo de alegaciones a la propuesta de resolución provisional, el Gerente Regional de Salud dictará una resolución que incluirá la relación de proyectos de investigación financiados, la cuantía concedida a cada uno de ellos, así como la relación de los proyectos no financiados, que será publicada en el Portal de Investigación de Salud de la Junta de Castilla y León.
- 2.- La Gerencia Regional de Salud desconcentrará el crédito total concedido a los centros beneficiarios, en función de la financiación de los proyectos de investigación seleccionados.

# Octavo. - Seguimiento y justificación.

- 1.- La realización de los proyectos de investigación implica la aceptación, por parte de los centros, de las normas que puedan dictarse en relación con el seguimiento científico y económico de los proyectos.
- 2.- La aportación financiera prevista para el desarrollo del proyecto de investigación seleccionado será con cargo a la anualidad 2020 y deberá ejecutarse en ese ejercicio, a lo largo del segundo semestre.
- 3.- El centro beneficiario deberá presentar la documentación justificativa que a continuación se relaciona hasta el 31 de enero de 2021:
  - a) Certificación del responsable económico del centro beneficiario, acreditativa de los gastos realizados en el desarrollo del proyecto, y una relación de los mismos.
  - b) Memoria científica de ejecución del proyecto, firmada por el investigador principal, especificando el grado de consecución de los objetivos propuestos, así como comunicaciones, artículos, etc... generados.

# Noveno.- Difusión y titularidad de los resultados

- 1.- En las publicaciones o cualquier forma de difusión de los resultados de los proyectos de investigación, se deberá hacer constar explícitamente la financiación por parte de la Gerencia Regional de Salud.
- 2.- En el caso de producirse resultados de la investigación susceptibles de generar derechos de propiedad industrial y/o intelectual, su titularidad, gestión y explotación corresponderá a la Gerencia Regional de Salud. Todo ello sin perjuicio del derecho de los autores e inventores a ser mencionados como tales en los títulos de propiedad industrial y/o intelectual, y a participar en los beneficios derivados de la potencial explotación comercial de dichos títulos.

#### Décimo. - Modificación.

1.- Si el investigador principal dejara de pertenecer al centro beneficiario, deberá proponer otro investigador principal que pertenezca a dicho centro para la continuación del proyecto.







3.- Cualquier modificación deberá ser solicitada a la Dirección General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica por correo electrónico a sdinvestigacion@saludcastillayleon.es . Deberá ir firmado por el gerente del centro y el investigador principal, no pudiendo, en ningún caso, suponer un aumento del importe financiado.

En Valladolid, 29 de mayo de 2020

