

BASES

II Ayuda Fundación Merck Salud-Fundación FEDER de Investigación Clínica en Enfermedades Raras



3 SALUD Y BIENESTAR



8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO



10 REDUCCIÓN DE LAS DESIGUALDADES



17 ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS



Fundación feder
para la investigación de
Enfermedades Raras



Fundación
Merck
Salud



II Ayuda Fundación Merck Salud – Fundación FEDER de Investigación Clínica en Enfermedades Raras

Las enfermedades raras o poco frecuentes son aquellas que tienen una baja prevalencia en la población. Para ser considerada como rara, cada enfermedad específica sólo puede afectar a un número limitado de personas. Concretamente, cuando afecta a menos de 5 de cada 10.000 habitantes.

Sin embargo, las patologías poco frecuentes afectan a un gran número de personas, ya que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen cerca de 7.000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población mundial. En total, se estima que en España existen más de 3 millones de personas con enfermedades poco frecuentes.

CONVOCATORIA

Fundación Merck Salud tiene por objeto, entre otros, la promoción de la investigación en diversas áreas científicas con el compromiso de mejorar la salud y el bienestar de las personas y de los pacientes.

Fundación FEDER tiene por objeto contribuir al desarrollo y mejora de las condiciones de vida de las personas afectadas por enfermedades raras y, reconoce y visibiliza acciones que apoyen la financiación y el impulso de proyectos de investigación en dichas enfermedades.

En el marco del Acuerdo de Colaboración entre ambas entidades, suscrito con ocasión del XV Aniversario de la Fundación FEDER y XXX aniversario de la Fundación Merck Salud, y con el compromiso y objetivo de seguir apoyando la investigación científica y darle visibilidad, así como en el hallazgo y búsqueda de nuevas terapias, se convoca la **II Ayuda Fundación Merck Salud – Fundación FEDER, de Investigación en Enfermedades Raras**, con las siguientes bases:

1. Categoría

La **Ayuda Fundación Merck Salud – FEDER de Investigación clínica en Enfermedades Raras**¹ está destinada a financiar proyectos llevados a cabo en España, en un plazo mínimo de 1 año y máximo de 3 años.

¹ Tendrán la consideración de Enfermedades Raras a efectos de esta convocatoria, las enfermedades que dispongan de un código Orpha en el "Listado de enfermedades raras y sinónimos en orden alfabético" del último de los Informes periódicos de Orphanet en la edición de enero de 2021 que puede consultarse en el enlace

https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/ES/Listado_de_enfermedades_raras_por_orden_alfabetico.pdf



2. Dotación económica

Se otorgará una Ayuda² de investigación clínica en **Enfermedades Raras** dotada con **30.000 euros**, de los cuales el 80% se entregará en el momento de la concesión y el 20% restante a la finalización del proyecto, previa entrega de la correspondiente memoria final del mismo en un plazo máximo no superior a tres meses.

3. Fechas

El **plazo límite** para la recepción de los proyectos es el **13 de enero de 2023**. Aquellos proyectos objeto de subsanación, dispondrán de un plazo de **10 días naturales**, a contar desde el envío de la notificación realizado por parte de la Fundación Merck Salud.

4. Requisitos para la presentación de los proyectos

Los investigadores presentarán el proyecto redactado en lengua española, y lo harán llegar a través de la página web, www.fundacionmercksalud.com, rellenando el formulario habilitado al efecto.

Los datos del solicitante deben ser los correspondientes al investigador principal del proyecto, nombre completo y dirección de correo electrónico.

Los proyectos presentados deben incluir la siguiente documentación, **según modelos establecidos para esta convocatoria, y que se pueden descargar en www.fundacionmercksalud.com**:

□ PORTADA: Se indicará, entre otros, el **título** del proyecto, datos del **investigador principal** (únicamente habrá un IP), **colaboradores**, **centro de trabajo** donde se realizará el proyecto de investigación y en su caso **entidad gestora** del mismo, **firma** del investigador principal del proyecto de investigación y del responsable del Centro donde se llevará a cabo el proyecto y su sello.

El documento Portada a incluir en la solicitud será el original con las firmas y sello³ digitales o escaneado.

² Esta Ayuda de promoción a la investigación científica en el ámbito de la salud convocadas por la Fundación Merck Salud y Fundación FEDER, no están sujetas al Impuesto del Valor Añadido al no concurrir para ellas la totalidad de los requisitos a que se refiere el artículo 4.Uno de la Ley 37/1992 de 28 de diciembre del impuesto sobre el valor añadido.

³ En el caso de firma electrónica como representante de la entidad, no es necesario incluir el sello.



□ **MEMORIA:** Donde se incluyen los siguientes apartados:

1. **Resumen** (*máximo diez líneas*).
2. **Antecedentes sobre el tema** (*máximo dos hojas*).
3. **Objetivos.**
4. **Metodología** (*máximo cinco hojas*).
5. **Plan de trabajo.**
6. **Resultados esperados.**
7. **Factibilidad del proyecto propuesto.**
8. **Viabilidad de patentabilidad del proyecto de investigación**
9. **Presupuesto detallado.** Se indicará si el proyecto presentado recibe financiación de otras entidades y en su caso, si forma parte de un proyecto mayor se indicará también el presupuesto total del proyecto.
10. **Bibliografía.**
11. **Trabajos desarrollados** por el equipo investigador en los últimos 5 años relacionados con el tema propuesto (*máximo dos hojas*).

□ **CURRÍCULUM:** Se adjuntará tanto el del investigador principal del proyecto, como el de sus colaboradores.

Publicaciones del investigador principal del proyecto de los últimos cinco años (Autores. Título. Revista. Año, Volumen y páginas. Factor de impacto de la revista).

Se podrá utilizar el CV normalizado facilitado por la Fundación Merck Salud, así como otro modelo de CV normalizado abreviado.

□ **OTROS DOCUMENTOS:** Se adjuntará, en caso de ser necesario, todas aquellas autorizaciones o solicitudes de presentación de autorización imprescindibles para llevar a cabo el proyecto, por ejemplo, la del Comité Ético de Investigación.

Asimismo, se podrán incluir aquellos otros documentos que se considere necesario para completar el proyecto presentado.

5. Legislación

Dado que la convocatoria va dirigida a aspectos clínicos de la investigación, los proyectos deberán **ajustarse a la legislación vigente y a la normativa bioética correspondiente** sobre la participación de personas o material procedente de las mismas en esta modalidad de estudios clínicos.



En el caso de que se trate de un ensayo clínico, será condición indispensable poseer la autorización del Comité Ético de Ensayos Clínicos del hospital en que se realizará, así como un compromiso formal de que se obtendrá la autorización de las Autoridades Sanitarias correspondientes. Si no se consigue obtener dicha autorización dentro de los 6 meses tras la obtención de la Ayuda, deberá presentarse una solicitud de prórroga por otros 3 meses más, transcurridos los cuales, será necesario devolver el importe recibido.

El investigador principal se compromete a remitir a la Fundación Merck Salud los informes y autorizaciones a las que hace referencia este punto dentro del plazo establecido, a partir de la comunicación de la concesión de la Ayuda.

6. Seguimiento de la Ayuda de Investigación

El proyecto de investigación beneficiado con la Ayuda cuya duración sea superior al año deberá remitir un informe intermedio donde se recojan los avances alcanzados con la investigación a la Fundación Merck Salud. Este informe se enviará en un plazo no superior a dos meses a contar desde que se cumpla la mitad del periodo previsto total.

En el caso del proyecto cuya duración prevista sea tres años con cada anualidad y en un plazo no superior a dos meses de que se cumpla cada una de ellas, se deberá remitir un informe de seguimiento a la fundación.

Durante el periodo en el que la Ayuda esté en vigor y en cualquier momento, la Fundación Merck Salud podrán requerir al investigador principal información acerca de la evolución del proyecto de investigación.

Asimismo, si se considera oportuno, personal de la Fundación Merck Salud que podrá ir acompañado por miembros de Fundación FEDER podrán visitar las instalaciones o centro donde el mismo se esté realizando.

La memoria final del proyecto, que deberá ser firmada por el Investigador Principal, incluirá el informe final del proyecto, una memoria económica y la ficha de final de proyecto.

Estos modelos se podrán descargar en la página web www.fundacionmercksalud.com

7. Jurado Calificador de la Ayuda de Investigación

El **Jurado Calificador**⁴ estará compuesto por representantes de Instituciones Científicas y por personalidades de relevancia científica en el área de las enfermedades raras.

⁴ El Jurado Calificador no estará formado por ningún miembro de FEDER o la Fundación FEDER ni a su propuesta.



Si algún miembro del Jurado fuera investigador principal o colaborador del equipo investigador solicitante de la Ayuda, deberá abstenerse de formar parte del Jurado, comunicando esta circunstancia inmediatamente a la Fundación Merck Salud.

La decisión del Jurado será inapelable y la Ayuda no podrá dividirse, pero sí podrá ser declarada desierta.

Los criterios de evaluación del jurado son, entre otros, los siguientes:

- Interés científico del objeto del proyecto.
- Interés clínico del objeto del proyecto.
- Resultados preliminares del proyecto.
- Originalidad / Innovación proyecto.
- Proyecto emergente
- Metodología de trabajo planteada.
- Plan de trabajo presentado.
- Interés de los resultados que esperan obtenerse del proyecto.
- Adaptabilidad del presupuesto presentado al objeto del estudio.
- Factibilidad del trabajo propuesto.

No podrán concurrir aquellos grupos que hayan sido beneficiarios con alguna de las Ayudas de Investigación de la Fundación Merck Salud en convocatorias anteriores, hasta 3 años después de la concesión de la misma (incluye tanto al investigador principal como a todos los colaboradores del proyecto).

8. Patentabilidad y factibilidad

Con el fin de favorecer la innovación, el Jurado Calificador valorará positivamente las posibilidades de **patentabilidad** de los proyectos de investigación presentados en esta convocatoria, así como la **factibilidad** de poder llevarlo a cabo.

9. Entidades gestoras

La Ayuda económica recibida como consecuencia de la **II Ayuda Fundación Merck Salud – Fundación FEDER de Investigación clínica en Enfermedades Raras** se deberá destinar a gastos directamente relacionados con la ejecución del proyecto.

Los costes indirectos, en caso de suscribir el contrato con una entidad gestora del proyecto a quien corresponderá su gestión económica y el envío del informe económico final, no podrán ser superiores al 5% del total de la Ayuda percibida.



Asimismo, dicha entidad se compromete a cumplir con los requisitos de esta convocatoria y en su caso a retornar a la Fundación la cantidad de la Ayuda no invertida en el proyecto.

10. Notificación

Fundación Merck Salud notificará al investigador que resulte beneficiario con la **II Ayuda Fundación Merck Salud – Fundación FEDER de Investigación clínica en Enfermedades Raras** mediante comunicado oficial por parte de la Fundación Merck Salud.

La fecha prevista de resolución de la convocatoria será en el **segundo trimestre del año 2023**.

11. Formalización de la Ayuda de Investigación

El investigador deberá suscribir un contrato establecido por la Fundación Merck Salud donde quedan recogidos los derechos y obligaciones de cada una de las partes. Si en el plazo de 30 días desde que el investigador principal recibe el contrato no lo suscribe y lo remite a la Fundación Merck Salud, la ayuda pasará automáticamente al segundo proyecto con mayor puntuación o se podrá declarar desierta.

12. Protección de Datos de carácter personal

El tratamiento de los datos personales que se recaben con ocasión de la participación en la presente Convocatoria se realizarán de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), así como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos que se recabarán con la única finalidad de gestionar la participación en la Convocatoria pasarán a formar parte de un fichero cuyos responsables del tratamiento son:

- FUNDACIÓN MERCK SALUD, Calle María de Molina, 40, 28006, Madrid y CIF G-79308094.
- FUNDACIÓN FEDER, con domicilio en la calle Doctor Castelo, 49 Planta 1. CP 28009 de Madrid con CIF G 91533596.

Tanto las condiciones que legitiman al responsable para su tratamiento como las, posibles cesiones a terceros y ejercicio de derechos de acceso, rectificación, supresión o limitación serán desarrolladas y debidamente autorizadas por sus titulares mediante la aceptación de los correspondientes formularios que se recabarán online con ocasión de la presentación de las solicitudes para participar en la presente Convocatoria.

13. **Publicación**

La aceptación de las bases implica:

- Autorizar a que sus imágenes puedan ser publicadas por Fundación Merck Salud Y Fundación FEDER en cualquier medio de comunicación y, entre otros formatos, en páginas web, en redes sociales, vídeos o en medios impresos.
- Realizar un vídeo en el que se explique el proyecto de investigación en un lenguaje adaptado al público no especializado.

Podrá encontrar las bases de esta convocatoria, así como un modelo de portada, memoria del proyecto y currículum normalizado en nuestra Web (www.fundacionmercksalud.com).

La participación en la Convocatoria supone la aceptación de sus bases. El incumplimiento de esta Normativa podrá ser objeto de solicitud de devolución parcial de la Ayuda por parte del beneficiario/a.



fundacionmercksalud.com



www.fundacionmercksalud.com/blog/



fundacionmercksalud@merckgroup.com



91 308 41 65



@fundmercksalud