|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**  *(enviar en pdf)* |  |  |  | | --- | --- | | **A** | **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | APELLIDOS | NOMBRE | NIF | TITULACIÓN ACADÉMICA |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | CORREO ELECTRÓNICO | GRADO ACADÉMICO | CATEGORÍA | TELÉFONO DE CONTACTO |  |  |  | | --- | --- | | CENTRO DE ADSCRIPCIÓN | DEPARTAMENTO/SERVICIO/SECCIÓN/UNIDAD/ÁREA |  |  |  | | --- | --- | | DIRECCIÓN (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA) | CÓDIGO POSTAL |  |  |  | | --- | --- | | LOCALIDAD | PROVINCIA |  |  |  | | --- | --- | | TÍTULO DEL PROYECTO | CÓDIGO DE PROTOCOLO |  |  |  | | --- | --- | | **B** | **MIEMBROS DEL EQUIPO COLABORADOR**  **Imprescindible aportar CV en formato ISABIAL con fecha y firma, CVN o CVA** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***APELLIDOS, NOMBRE*** | ***NIF*** | ***CENTRO DE ADSCRIPCIÓN*** | ***SERVICIO/ DEPARTAMENTO*** | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  |  |  |  | | --- | --- | | **C** | **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO** |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Tipo de estudio:**  Ensayo Clínico Fase  Estudio Observacional postautorización  Proyecto de Investigación  **Objeto de estudio:**  Medicamento  Producto sanitario  Revisión de historias clínicas  Intervencionista sin fármaco  Muestras biológicas (adjuntar Informe de Biobanco)  Otros  **Promotor del estudio (si difiere al IP):**    **Finalidad del estudio:**  Publicación  TFM/TFG; Fecha de defensa prevista mm/aaaa  Tesis doctoral; Fecha de defensa prevista mm/aaaa  Otros: |  | **Seguimiento (**si procede) :  Prospectivo  Retrospectivo  **Muestras biológicas** (si procede):  Si  No  **Dispone de financiación:**  Si  Farmaindustria  Administración sanitaria  No o fondos públicos  **Fuente de financiación o convocatoria a la que se presenta:**  Sin convocatoria  Convocatoria:  **Se ha presentado previamente:**  No  Sí Convocatoria:                Fecha mm/aaaa  Título  Ref ISABIAL:  Dictamen CEIm  No  Sí. Ref:  Convocatoria:                Fecha mm/aaaa  Título  Ref ISABIAL:  Dictamen CEIm  No  Sí. Ref: |  | |  |  |  | | --- | --- | | **D** | **DOCUMENTACIÓN APORTADA**  **Imprescindible incluir en todos los documentos versión y fecha** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Memoria Científico-Técnica. |  |  | |  | CV del investigador principal y del equipo colaborador en formato ISABIAL o CVN.  Visto bueno responsable del o los servicios implicados.  CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y MODELOS NORMALIZADOS EN: http://alicante.san.gva.es/web/isabial/documentacion-requerida-evaluacion-ceim |  | En los ANEXOS, si procede, debe incluirse:  Hoja de recogida de datos (HRD). Anexo I.  Hoja de información al paciente (HIP). Anexo II.  Consentimiento informado (CI). Anexo III.  Solicitud de exención de Consentimiento informado. Anexo IV.  Informe de disponibilidad Biobanco. Anexo V.  Clasificación/Autorización AEMPS. Anexo VI. | | |  |  | | --- | --- | | **E** | **SOLICITUD**  **Imprescindible cumplimentar todos los campos y firma digital** |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Versión del documento:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | En Alicante ,    de       de     |  |  | | --- | --- | | Firma:  El/La investigador/a solicitante |  |   Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por ISABIAL, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE-A-2018-16673) y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) |  | | | | | | |  | |

|  |
| --- |
| **MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA**  **PROGRAMA DE PROYECTOS DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO (Modalidad E)** |

**DATOS IDENTIFICATIVOS:**

**Investigador/a Principal** (uno por entidad)(nombre y apellidos):

**DNI:**

**Investigador/a Principal** (uno por entidad)(nombre y apellidos):

**DNI:**

**Título del Proyecto** (castellano):

**Tipología del Proyecto**

Prueba de concepto

Validación de prototipos

**Entidades colaboradoras** (mínimo dos):

1.

2.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***APELLIDOS, NOMBRE*** | ***NIF*** | ***CENTRO DE ADSCRIPCIÓN*** | ***SERVICIO/ DEPARTAMENTO*** |
|  |  | **HGUA**  UA  **UMH**  Otros |  |
|  |  | **HGUA**  UA  **UMH**  Otros |  |
|  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  |
|  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  |
|  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  |
|  |  | **HGUA**  UA  UMH  Otros |  |

**Resumen: objetivos y metodología del proyecto** Máximo 1 página.

**Abstract: Objectives and Methodology of the Project**. Maximum 1 page.

1. **EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.** Máximo 3 páginas.

Experiencia del equipo investigador en el área de conocimiento científico-técnico del proyecto innovador.

Capacidad del equipo de investigadores participantes en el proyecto y experiencia en innovación y desarrollo (información sobre patentes solicitadas, concedidas y licenciadas; participación en spin-off; participación y titularidad en empresas de I+D+i; otra experiencia relevante en el ámbito de la innovación).

1. **ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**. Máximo 3 páginas.

Problema a resolver o necesidad no cubierta. Descripción de la población afectada y dimensión de la misma.

Antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos a nivel nacional e internacional. Detallar las soluciones disponibles actualmente. Propuesta y descripción de la solución/innovación propuesta y estado de desarrollo. Resultados previos obtenidos o experiencia previa sobre los que se solicita la ayuda. Indicar si se han invertido fondos directamente hasta la fecha en el proyecto innovador. Bibliografía más relevante.

1. **OBJETIVOS**. Máximo 1 página.

Objetivo Principal y Objetivos específicos.

1. **METODOLOGÍA.** Máximo 3 páginas.

Objetivos globales del proyecto, necesidad de coordinación y valor añadido esperado. Mecanismos de coordinación para la implementación efectiva del proyecto. Plan de trabajo para alcanzar los objetivos planteados. Detallar la situación de partida del proyecto innovador y las etapas que se pretenden financiar con la presente ayuda. Indicar proveedores propuestos, si los hubiese, para cada actuación o etapa.

1. **PLAN DE TRABAJO.** Máximo 1 página.

Indicar las etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo. Detallar las tareas que realizarán las entidades participantes. Indicar, además, el lugar/centro de realización del proyecto. Incluir cronograma:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RESPONSABLE:** | | | **MESES** | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | **Actividades/Tareas** | **Participantes** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |
| *Objetivo 1* | *Tarea 1 (p. ej.)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Tarea 2 (p. ej.)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Tarea …* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Objetivo 2* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **PLAN DE TRANSFERENCIA.** Máximo 1 página.

Identificación de clientes y/o usuarios, mercado potencial y posibles barreras de acceso. Plan de transferencia e implementación: propuesta para que los resultados lleguen al mercado y/o la práctica asistencial. Grado de protección presente o futura de la innovación. Cercanía al mercado o la práctica asistencial y grado de madurez de la solución al inicio y finalización del proyecto presentado.

1. **IMPACTO DE LA INICIATIVA INNOVADORA PROPUESTA.** Máximo 1 página.

Impacto en salud, económico y social. Impacto en el desarrollo tecnológico e innovación en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

1. **INTERÉS Y RELEVANCIA DE LA COLABORACIÓN.** Máximo 1 página.

Complementariedad y el carácter multidisciplinar de los miembros del equipo. Se valorará especialmente la capacidad del equipo para presentar proyectos en programas nacionales e internacionales en cooperación. Participación activa de alguna empresa potencialmente interesada en la explotación de los resultados.

1. **VIABILIDAD DEL PROYECTO.** Máximo 1 página.

Describir los medios disponibles para la realización del proyecto.

1. **JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS SOLICITADAS.** Máximo 1 página.
2. **PRESUPUESTO.** Máximo 1 página.

|  |  |
| --- | --- |
| **Partida de RRHH** | **Cuantía (€)** |
|  |  |
| **Subtotal** |  |
| **Partida de Bienes y Servicios** |  |
|  |  |
| **Subtotal** |  |
| **Partida de Viajes y Dietas** |  |
|  |  |
| **Subtotal** |  |
| **TOTAL** |  |

**ANEXO I. ELABORAR UN ESQUEMA DEL PROYECTO.** Este anexo es voluntario. Máximo 1 página.

**ANEXO II. OTROS.**

**AYUDA PARA ESCRIBIR UN PROYECTO CON ENFOQUE DE GÉNERO EN LA INVESTIGACIÓN:**

En 2012 la Comisión Europea (CE), en su comunicación sobre el Espacio Europeo de Investigación (ERA, por sus siglas en inglés), estableció prioridades clave para promover la excelencia científica.

A continuación se presentan una serie de **consejos** que pensamos que podrán ser der **gran utilidad** tanto en las memorias de los proyectos que se presentan a ISABIAL como en convocatorias autonómicas, nacionales e internacionales competitivas:

La introducción del proyecto tendrá que hacer referencia al conocimiento científico existente con perspectiva de género en el ámbito de la salud sobre el cual se investiga, o hacer referencia a su carencia.

**1) Si en el tema de salud investigado hay conocimiento científico con perspectiva de género, ¿se han incluido estas referencias?**

**Sí  No**

En el marco teórico y la definición del problema habrá que tener en cuenta si hay diferencias entre hombres y mujeres, y si estas son injustas y evitables. En este apartado es importante atender a los indicadores utilizados en la definición del problema. Mortalidad, morbilidad, incidencia y prevalencia, pueden ser diferentes entre hombres y mujeres, y tomarlo o no en consideración puede provocar una invisibilización de los problemas de salud que afectan más a las mujeres.

**2) ¿Hace referencia a la magnitud del problema en mujeres y hombres?**

**Sí  No**

En el marco teórico y la definición del problema habrá que tener en cuenta si hay conocimiento científico acerca del modo en que la categoría «género» influye en el problema de salud objeto de investigación, que estará sustentado en el análisis de los determinantes de género.

**3) ¿Tiene en cuenta la categoría de género como un determinante de salud?**

**Sí  No**

En la formulación de objetivos, preguntas de investigación e hipótesis se incluyen:

**4) ¿Busca, a través de los objetivos/hipótesis formuladas, la asociación entre el tema de salud investigado y alguno de los determinantes de género?**

**Sí  No**

Los sesgos y los estereotipos pueden influir en el desarrollo de una investigación. Sesgo de género se define como el «planteamiento erróneo de igualdad o de diferencias entre hombres y mujeres, en cuanto a su naturaleza, a sus comportamientos o a sus razonamientos; el cual puede generar una conducta desigual en los servicios sanitarios, incluida la investigación, siendo esta conducta discriminatoria para un sexo respecto al otro». Estereotipo de género se define como aquellas «ideas y creencias comúnmente aceptadas en la sociedad sobre cómo han de ser y comportarse hombres y mujeres. Los estereotipos determinan aquello que es correcto e incorrecto en unos y otras».

**5) ¿Hay sesgos o estereotipos de género en la formulación de las hipótesis/objetivos?**

**Sí  No**

El análisis separado por sexos ayuda a diferenciar lo específico de hombres y mujeres, aspecto que se pone de manifiesto si se estudian conjuntamente. El análisis separado por grupos de edad es necesario para poner de manifiesto las diferencias a lo largo del ciclo vital entre mujeres y hombres1.

**6) ¿Se ha estratificado la muestra por sexo y grupo de edad?**

**Sí  No**

Cuando se seleccionan los participantes en los estudios por el diagnóstico de la enfermedad hay que tener en cuenta las diferentes manifestaciones de los síntomas o los resultados analíticos que avalan ese diagnóstico en las mujeres y los hombres. De no tenerse en cuenta, quedarían excluidas las personas en que la enfermedad se manifiesta de forma diferente.

**7) ¿Se identifican posibles sesgos de género en los criterios de inclusión o exclusión en la muestra?**

**Sí  No**

Las desigualdades en salud surgen de las diferencias de los roles de género, de la división genérica del trabajo, de la distribución desigual de beneficios y recursos, y de las que generan las relaciones sociales.

**8) ¿Las variables utilizadas hacen posible poner de relieve la relación existente entre el tema de salud investigado y alguno/s factor/es de género: características dependientes del rol social, actitudes, creencias, división sexual del trabajo (trabajo productivo/reproductivo), identidad sexual, rol familiar, ciclo vital?**

Las diferencias en salud entre mujeres y hombres, en las diversas etapas de la vida, se pueden justificar por la exposición a los distintos determinantes de salud. Un proyecto con perspectiva de género detectará aquellos determinantes de género que colocan a las mujeres y a los hombres en una posición de vulnerabilidad a las enfermedades y al acceso a los servicios de salud.

**9) ¿Contribuye a poner de manifiesto diferencias o desigualdades entre hombres y mujeres en el tema de salud investigado?**

**Sí  No**

La investigación no sólo tiene como objetivo identificar las desigualdades entre mujeres y hombres. Cuando la investigación se realiza en grupos de mujeres o en grupos de hombres es imprescindible identificar cómo afectan los determinantes de género a quienes se han visto expuestos a lo largo de la vida, y analizar la diversidad de su expresión, que puede estar relacionada con los distintos modelos de género existentes.

**10) ¿Contribuye a incrementar el conocimiento de la salud de las mujeres o de los hombres y la diversidad en su expresión?**

**Sí  No**

Puesto que la finalidad de la investigación es promover cambios en la mejora de la salud de las personas, en caso de reconocer o identificar discriminación, esta debería hacerse evidente y plantear las modificaciones para que no se perpetúe en el tiempo.

**11) ¿Contribuye a señalar cambios en la estructura de género que pueden repercutir en igualdad o equidad, entre hombres y mujeres, en salud?**

**Sí  No**

Utilizar un lenguaje sexista a lo largo de la elaboración del proyecto es expresión de que las mujeres son sujeto de discriminación.

**12) ¿Utiliza un lenguaje sexista?**

**Sí  No**

Hacer referencia a la recogida y el desglose de datos y de información estadística que hacen posible un análisis comparativo entre los sexos.

**13) ¿Se presentan los datos desagregados por sexo?**

**Sí  No**

Considerar «sexo» como sinónimo de «género» en los proyectos de investigación conduce a conclusiones no científicas. El sexo es una variable y el género es una categoría de análisis, para el cual se requiere considerar los condicionantes de género pertinentes al tema de salud investigado. Sexo y género no son intercambiables en el proceso de investigación; los datos deberán estar desagregados por sexo, y el análisis de género se basará en la interrelación del tema de salud investigado con los determinantes de género incluidos en el estudio

**14) ¿Utiliza «género» como sinónimo de «sexo»?**

**Sí  No**