

2º CONVOCATORIA DE BECAS GILEAD - PRO

PARA EL DESARROLLO DE
ESTRATEGIAS QUE AUMENTEN
LA DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN
DE LOS PROS EN LA
PRÁCTICA CLÍNICA

2023



PERIODO DE SOLICITUDES:
24 DE ABRIL AL 09 DE JUNIO

Becas  GILEAD

*para el desarrollo de estrategias que aumenten la difusión
e implementación de los PROS en la práctica clínica*



Será indispensable que
todos los títulos de los
proyectos entregados
comiencen con el código

BECASPRO



Índice

- 1.** Resumen Ejecutivo
- 2.** Justificación
- 3.** Objeto
- 4.** Dotación
- 5.** Conceptos susceptibles de ayuda
- 6.** Solicitantes
- 7.** Requisitos del proyecto
 - 7.1** Características Generales
 - 7.2** Ámbitos excluidos
 - 7.3** Aspectos ético-legales de los Proyectos
- 8.** Procedimiento de concesión de la beca
 - 8.1** Presentación de solicitudes
 - 8.2** Proceso de selección
 - 8.3** Criterios de valoración científico-técnica de las propuestas
 - 8.4** Criterios de valoración para el informe cualitativo de las propuestas para los Representantes de Organizaciones de Pacientes
- 9.** Resolución
- 10.** Firma del convenio de colaboración y pago de la beca
- 11.** Desarrollo, seguimiento y difusión del proyecto
- 12.** Bibliografía

ES-UNB-1130

1. RESUMEN EJECUTIVO

2º Convocatoria de Becas PRO para el desarrollo de estrategias que aumenten la difusión e implementación de los PROs en la práctica clínica - 2023



Plazos de presentación y resolución

Del 24 de abril al 09 de junio de 2023.

La resolución se comunicará con fecha límite 30 de septiembre de 2023.



Descripción general

Procedimiento de concesión de subvenciones con sujeción a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad, eficiencia y eficacia en su gestión.



Número máximo de proyectos a presentar:

Máximo de dos proyectos por centro asistencial sanitario. Se entenderá como centro asistencial sanitario aquel al cual está adscrito el investigador principal del proyecto. (Previamente la restricción de 2 proyectos se realizaba por entidad solicitante).



Número máximo de ayudas a conceder:

Un proyecto por centro asistencial sanitario. Se entenderá como centro asistencial sanitario aquel al cual está adscrito el investigador principal del proyecto.



Objetivo

Impulsar la realización de proyectos o actuaciones concretas (investigación científica y tecnológica y educación médica) centradas en cuantificar el estado de salud de las personas que viven con VIH, a través del uso en la práctica clínica de herramientas que permitan medir los Resultados Informados por los Pacientes (PROs). Estos proyectos deben resultar beneficiosos para los pacientes, para la comunidad científica y en definitiva para la sociedad.

Quedarán excluidos aquellos proyectos que evalúen, o reporten información sobre el uso de fármacos de GILEAD o de otras compañías farmacéuticas.



Presupuesto

Dotación de **200.000 euros** (máximo 30.000 euros por Proyecto).



Beneficiarios

Entidades sin fines lucrativos y entidades beneficiarias de mecenazgo enumeradas en los artículos 2 y 16 de la Ley 49/2002 del 23 de diciembre e Institutos de Investigación Sanitaria y los Consorcios Públicos de Investigación adscritos a Organismos Públicos de Investigación en el ámbito de las ciencias de la salud.



Tipo de financiación

Subvención.



Régimen de la convocatoria

Concurrencia competitiva.

2. JUSTIFICACIÓN

La infección por VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) y el síndrome de inmunodeficiencia humana adquirida (SIDA) siguen siendo uno de los más importantes retos epidemiológicos a escala global. Se estima que la infección por VIH ha causado 39 millones de muertes, desde los inicios de la epidemia, en 1981. Actualmente viven en España entre 140.000 y 145.000 personas con infección por el VIH, de las que aproximadamente una de cada cinco (18%) no están diagnosticadas, lo que supone unas 25.000 personas que no se benefician de un Tratamiento Antirretroviral (TAR) y que, por tanto, están actuando como posibles transmisores sin saberlo.

A pesar de los avances en el TAR, las personas que viven con el VIH (PVIH) tienen una peor calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que la población general. Esto se debe fundamentalmente a un elevado número de síntomas físicos, peor salud mental y más preocupaciones sociales y espirituales. En población española con VIH, este hecho también se ha observado y se ha visto exacerbado todavía más en los últimos años por la pandemia del COVID-19.

Hoy en día es conocido que una buena atención psicosocial y una adecuada comunicación con los profesionales del VIH se asocia con mejoras en los resultados clínicos, la adherencia y la retención en los sistemas de salud por parte de las PVIH. Sin embargo, es habitual que las PVIH sientan que en sus citas clínicas con su especialista no siempre se abordan los temas que más les importan, lo cual tiene importantes implicaciones en los resultados del tratamiento. Un reciente estudio realizado en PVIH españolas, reveló que las percepciones sobre los síntomas reportados son diferentes entre médicos y pacientes y que, por lo general, los especialistas en VIH tienden a infraestimar el porcentaje de pacientes con síntomas comparado con los síntomas realmente reportados por éstos.

Es conocido en la literatura que las PVIH informadas están mejor preparadas para tomar decisiones que conduzcan a resultados de salud positivos para proteger su propia salud y la de los demás. La educación de las PVIH, que incluye información y herramientas relacionadas, puede fomentar una participación más activa de éstas en las consultas. Por otra parte, la toma de decisiones compartida entre médico y paciente es una práctica que se está fomentando ampliamente en los últimos años. Esto requiere objetivar el estado de salud de las PVIH a través de herramientas específicas dirigidas directamente a ellas. Todas estas actuaciones tienen como objetivo final contribuir a empoderar a las PVIH para mejorar su CVRS.

Los últimos consensos internacionales apuntan a que los sistemas de salud deben conseguir resultados más allá de la supresión viral y enfocarse en la atención médica integrada y centrada en la persona. Una mejora medible en los Resultados Informados por los Pacientes (*Patient-Reported Outcomes, PROs*) debería

ser el criterio de valoración de una atención sanitaria de calidad. Sin embargo, históricamente ha habido poca consideración y una menor unanimidad internacional sobre cuáles deberían ser estos resultados centrados en la persona y cómo podrían medirse e integrarse en la atención estándar del VIH.

Las medidas de los Resultados Informados por los Pacientes (*Patient-reported Outcome Measures, PROMs*) centrados en el cuidado a las personas pueden mejorar la calidad de la atención asistencial, la comunicación médico-paciente, la toma de decisiones clínicas compartidas y los resultados de los pacientes. Los PROs también pueden predecir el rebote viral, la hospitalización por cualquier causa y la supervivencia. A nivel de servicio, los PROMs podrían garantizar que la atención se dirija hacia aquellos resultados que son los más importantes para la población, promoviendo así la calidad y equidad. Muchos grupos comunitarios y profesionales del VIH han abogado por “centrarse en la persona” como el estándar de atención del VIH y que los PROMs se utilicen como parte de la práctica habitual. A pesar de todo ello, actualmente no existe un PROM que sea el *gold standard* en el VIH.

Las **Becas PRO para el desarrollo de estrategias que aumenten la difusión e implementación de los PROs en la práctica clínica**, nacen precisamente con la vocación de servir de ayuda a investigadores y clínicos para que estos a su vez profundicen en las posibilidades de desarrollar nuevas herramientas (PROMs) que permitan a las PVIH reportar sus síntomas para cuantificar su estado de salud, o bien, mejorar la implementación de estas herramientas ya existentes y su aplicabilidad en la práctica clínica en España. En este sentido, la monitorización e incorporación de la medición de la calidad de vida en la práctica clínica a través de recogida de información sobre CVRS y la promoción del desarrollo de PROMs y PREMs (*Patient Recorded Experience Measure*), forman parte de uno de los 4 objetivos estratégicos fundamentales que contiene el *Plan de prevención y control de la infección por el VIH y las ITS 2021-2030 en España*, confeccionado por el Ministerio de Sanidad. Estas becas pretenden, por tanto, ayudar y dar respuesta a uno de los 4 objetivos estratégicos del plan.

Con el objeto de asegurar la mayor independencia posible, Gilead ha nombrado un comité evaluador independiente, formado por especialistas multidisciplinares en el VIH. Serán los miembros del Comité Evaluador los encargados de revisar y ponderar los proyectos presentados a esta convocatoria.

3. OBJETO

Las presentes Bases tienen por objeto fijar las condiciones, requisitos y normas a los que habrá de sujetarse para la concesión de las ayudas que se otorguen por GILEAD en el marco de la **“2ª Convocatoria de Becas PRO para el desarrollo de estrategias que aumenten la difusión e implementación de las PROs en la práctica clínica”**.

Dicha concesión se realizará mediante un procedimiento en régimen de concurrencia competitiva entre las solicitudes presentadas, en términos tales que se garanticen los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación en su otorgamiento.

El procedimiento en régimen de concurrencia competitiva se caracteriza porque la concesión de las ayudas se realiza mediante la comparación de las solicitudes presentadas a fin de establecer una prelación entre ellas, procediendo a la adjudicación a aquéllas que hubieran obtenido mayor puntuación hasta agotar los recursos financieros disponibles en los términos recogidos en la Base tercera de la presente convocatoria.

Se podrán presentar un **máximo de dos proyectos por centro asistencial sanitario**. Se entenderá como centro asistencial sanitario aquel al cual está adscrito el investigador principal del proyecto.

Como máximo sólo se podrá conceder una subvención a un **proyecto por centro asistencial sanitario**. Se entenderá como centro asistencial sanitario aquel al cual está adscrito el investigador principal del proyecto.

Las ayudas que se concedan se formalizarán mediante la suscripción de un Convenio de Colaboración entre GILEAD y la entidad solicitante beneficiaria conforme a los términos previstos en la legislación de aplicación.

4. DOTACIÓN

La **“2ª Convocatoria de Becas PRO para el desarrollo de estrategias que aumenten la difusión e implementación de los PROs en la práctica clínica”**, está dotada con 200.000,00 euros destinados a la financiación de los Proyectos que reúnan los requisitos y condiciones descritos en las presentes Bases.

Las ayudas que se conceden al amparo de la presente convocatoria revestirán la forma de aportación dineraria con un importe variable que no podrá superar los **30.000,00€ euros por proyecto** y en el que estarán incluidos los gastos de gestión administrativa.

La percepción de la presente ayuda será compatible con la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos de naturaleza pública o privada destinados a la financiación del proyecto presentado en el marco de la presente convocatoria, siempre que el importe de lo ya percibido, por sí mismo o en adición con el importe de la ayuda propuesta en esta convocatoria no supere el coste total de la actividad.

Precisamente, por tal razón, en la concesión de la ayuda solicitada se tendrá en cuenta la existencia de otras fuentes de financiación a disposición del equipo de investigación de la entidad solicitante, a tenor de la información facilitada en el Formulario de Solicitud.

Asimismo, y en aras a mantener la independencia de las entidades beneficiarias, éstas deberán declarar y confirmar en su solicitud que la cuantía de la ayuda solicitada es inferior a un tercio de su presupuesto operativo anual

En el caso de que tras la concesión de la ayuda por renuncia de uno o varios de los beneficiarios se hubiera liberado crédito suficiente, GILEAD podrá proponer la concesión a otra entidad solicitante beneficiaria en función del orden de puntuación obtenido en los Informes Finales elaborados por el Comité Evaluador, quienes deberán aceptarlas en los mismos términos que los indicados en las presentes Bases.

5. CONCEPTOS SUSCEPTIBLES DE AYUDA

Las ayudas que se conceden en el marco de la presente Convocatoria deberán cubrir los gastos directamente relacionados con la ejecución de las actividades en las que se articule el proyecto presentado por la entidad solicitante beneficiaria, con el alcance y límites previstos en las presentes Bases.

No obstante, sólo se consideran financiables aquellas actuaciones que deban considerarse compatibles con el objeto o la finalidad específica de la entidad sin ánimo de lucro solicitante de la ayuda. En concreto, se consideran susceptibles de ayuda los siguientes gastos de ejecución del proyecto:

- Coste de instrumental y de la amortización del equipamiento científico-técnico de nueva adquisición, en la medida y durante el período en que se utilice para el proyecto.
- Coste de material fungible y suministros necesarios para la ejecución del proyecto.
- Costes de investigación contractual.
- Viajes y dietas de los miembros del equipo de investigación, debidamente justificados, incluyendo las visitas y estancias de investigadores con relación directa con el proyecto, etc.
- Gastos generales suplementarios directamente derivados del proyecto o actuación.
- Costes del personal directos y exclusivamente relacionados con la realización del proyecto subvencionado (máximo dos años).
- Costes directos e indirectos de la actividad formativa incluida en el proyecto, debidamente justificada, incluyendo docencia (estos gastos deberán presentarse debidamente desglosados por horas dedicadas a la actividad que se imputan. No se admitirán, en ningún caso, costes superiores al precio de mercado).



En ningún caso, podrá destinarse el importe de la ayuda recibida en el marco de esta convocatoria a financiar directamente al personal del equipo o equipos investigadores por sus actividades asistenciales, de tal forma que corresponderá a las entidades, instituciones u organismos de los que dependa profesionalmente dicho personal, asumir el pago de su retribución por su labor asistencial. Sí se podrá retribuir con fondos obtenidos a través de esta convocatoria a personal del equipo investigador en función del tiempo dedicado exclusivamente al proyecto.

De igual forma, tampoco se considera gasto financiable el coste de adquisición de equipamiento científico-técnico para uso asistencial.

6. SOLICITANTES

Podrán beneficiarse de las ayudas incluidas en la presente Convocatoria, aquellas propuestas que se realicen en Centros Asistenciales Sanitarios Españoles, y que provengan de las entidades sin fines lucrativos y entidades beneficiarias de mecenazgo enumeradas en los artículos 2 y 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo y siempre que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 3 de dicha ley. En particular, y teniendo en cuenta lo previsto en la citada normativa, así como en el ámbito de esta Convocatoria de ayudas, quedan comprendidas las siguientes entidades:

- Las Fundaciones de investigación.
- Las Asociaciones declaradas de utilidad pública.
- Las Federaciones y Asociaciones de las entidades sin fines lucrativos a que se refieren los párrafos anteriores.
- Las Universidades públicas.
- Los Organismos Públicos de Investigación dependientes de la Administración General del Estado.

Igualmente podrán beneficiarse de las ayudas los Institutos de Investigación Sanitaria y los Consorcios Públicos de Investigación adscritos a Organismos Públicos de Investigación en el ámbito de las ciencias de la salud. En tales supuestos, se tendrá en cuenta los requisitos normativos o regulatorios que resulten de aplicación a tales entidades.

Las ayudas no podrán ser concedidas a personas físicas, sino a las entidades detalladas anteriormente que tendrán que presentar la documentación requerida y descrita en el apartado de procedimiento de concesión de la beca.

Asimismo, y en aras a mantener la independencia de las entidades beneficiarias, éstas deberán declarar y confirmar en su solicitud que la cuantía de la ayuda solicitada es inferior a un tercio de su presupuesto operativo anual.

7. REQUISITOS DEL PROYECTO

7.1 Características generales



Las propuestas presentadas en el marco de la presente convocatoria sólo podrán referirse a proyectos sobre estrategias para aumentar la difusión e implementación de los PROs en la práctica clínica que tengan lugar en el territorio nacional y cuenten con un **plazo de ejecución no superior a 24 meses**. Dicho plazo empezará a contar desde la fecha de la firma del Convenio de Colaboración.

La convocatoria evaluará proyectos novedosos y científicamente relevantes que incluyan entre sus objetivos alguno(s) de los siguientes:

- Creación de nuevas herramientas específicas PROMs (*Patient Reported Outcome Measures*) y/o PREMs (*Patient Recorded Experience Measure*), relacionados con el VIH y las ITS (Infecciones de Transmisión Sexual), que permitan o que contribuyan positivamente a la mejora de la comunicación médico-paciente.
- Estrategias para la mejor implementación de PROMs y/o PREMs o estrategias de mejora de estas herramientas ya existentes en la práctica clínica.
- Estrategias para la mejora de la aplicabilidad e integración del uso de PROs en la consulta clínica habitual de VIH.
- Estrategias para conocer el estado de salud de las PVIH en relación a su TARV a través de PROMs y/o PREMs.

7.2 Ámbitos excluidos

Quedarán excluidas las propuestas que no se encuentren dentro del marco de proyectos sobre estrategias para cuantificar el estado de salud de las PVIH o que tengan por objeto el estudio o evaluación de fármacos de GILEAD u otras compañías farmacéuticas. **De esta manera, no se aceptarán propuestas que impliquen un inicio o cambio de TAR. No obstante, sí será posible analizar los resultados reportados por las PVIH sobre su estado de salud en relación a su TAR actual o pasado.**

Las propuestas que impliquen el estudio de PVIH menores de 16 años serán excluidas.

7.3 Aspectos ético-legales de los Proyectos

Los proyectos que opten a las ayudas deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, de acuerdo con la Ley 14/2007, de julio, de Investigación Biomédica y los demás requisitos establecidos en la legislación española al respecto.

Los proyectos se atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que los modifiquen o desarrollen, y en concreto: Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

8. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE LA BECA

8.1 Presentación de solicitudes

Las solicitudes para tomar parte en la presente Convocatoria habrán de formularse *online* a través del portal de subvenciones de Gilead Sciences en el siguiente *link*.

<https://www.gilead.com/purpose/giving/funding-requests/apply-europe>

En esta Segunda Convocatoria toda la información deberá ser presentada en español o en inglés, de forma que no se evaluarán aquellos proyectos que se presenten en lengua distinta a estas.

Cada investigador principal podrá presentar una propuesta de proyecto y cada entidad solicitante podrá presentar un máximo de dos proyectos. Solo se podrá conceder un proyecto por entidad solicitante.

La decisión sobre los proyectos a presentar en la convocatoria recaerá en los órganos directivos de la Entidad Solicitante beneficiaria.

La información requerida para que una solicitud sea evaluada será la siguiente:

- Propuesta del proyecto detallando: justificación objetivos, hipótesis, metodología del estudio, plan de análisis de los resultados, cronograma.
- Presupuesto detallado y desglosado por partidas: Contratación de personal investigador (horas de trabajo o porcentaje de tiempo dedicados al proyecto respecto a una jornada laboral de 40 horas semanales), coste de instrumental, coste de material fungible, viajes y dietas, etc. Todos los gastos deben ser dedicados exclusivamente al proyecto para el que se solicita financiación.

- *Curriculum Vitae* normalizado del investigador en el que se ponga de manifiesto su capacidad para llevar a cabo el proyecto presentado.
- *Curriculum Vitae* normalizado de todos los miembros del grupo investigador que participen en el proyecto.
- Estatutos de la entidad solicitante beneficiaria.
- Poder de representación del firmante de la entidad.
- En su caso, inscripción de dicha entidad en el registro correspondiente.
- Certificado de Declaración de Utilidad Pública en el caso de Asociaciones.

Tanto la solicitud, como la documentación requerida, se presentarán por los interesados a través del portal de subvenciones de Gilead Sciences en el siguiente *link*:

<https://www.gilead.com/purpose/giving/funding-requests/apply-europe>

dentro del plazo fijado para la presente Convocatoria: **Del 24 de abril al 09 de junio de 2023**. La presentación de cualquier solicitud fuera del plazo fijado supondrá su exclusión del presente procedimiento, procediéndose a comunicar tal hecho de forma fehaciente a la entidad solicitante. En el caso de que las solicitudes se presentaran incompletas, se comunicará tal extremo a la entidad solicitante, otorgándole un plazo de diez días naturales para que se proceda a su subsanación bajo riesgo de quedar excluida de la presente convocatoria.

8.2 Proceso de selección

La evaluación de los proyectos recibidos se llevará a cabo por el **Comité Evaluador**. Los miembros de este Comité multidisciplinar estarán formados por:

- a) Reconocidos especialistas en VIH, investigadores o clínicos que actuarán de forma independiente evaluando los proyectos en función de su calidad científica y metodológica.
- b) Para esta convocatoria, se contará además con la presencia de dos representantes de dos organizaciones de PVIH independientes y con amplio conocimiento de la realidad actual de los pacientes, que evaluarán los proyectos para confirmar que éstos están alineados con las necesidades y prioridades actuales de los pacientes, así como su alineamiento con el 4º objetivo estratégico del *Plan de prevención y control de la infección por el VIH y las ITS 2021-2030 en España*.

Todos los miembros del comité evaluador actuarán con arreglo a los principios de transparencia, objetividad, e igualdad de trato, según el siguiente procedimiento:

- Concluido el periodo de presentación de solicitudes de la presente Convocatoria, estas serán valoradas por un empleado de Gilead España (el “Gestor de Subvenciones”). El Gestor de Subvenciones se cerciorará de que las solicitudes presentadas reúnen los requisitos descritos en las bases de la presente convocatoria. Posteriormente el Gestor de Subvenciones elaborará el listado de solicitudes que se someterán a la consideración del Comité Evaluador.
- El Comité Evaluador procederá a valorar las solicitudes presentadas con arreglo a los criterios que se describen en las bases de esta Convocatoria. Las valoraciones del comité evaluador se dividirán en dos bloques:
 - > **Evaluación de los clínicos especialistas en VIH:** Este grupo de expertos evaluará de forma independiente los proyectos en función de su calidad científica y metodológica. La revisión se realizará por pares.
 - > **Evaluación de los Representantes de Organizaciones de Pacientes:** Validarán, mediante un informe cualitativo y de forma independiente, los proyectos en función de su relevancia para los pacientes y su alineamiento tanto con sus necesidades actuales y como con el 4º objetivo estratégico del *Plan de prevención y control de la infección por el VIH y las ITS 2021-2030 en España*.
- El Comité Evaluador elaborará, por consenso, un informe individual por cada proyecto detallando la aceptación/denegación de la solicitud, así como los aspectos más relevantes a destacar de la evaluación desde el punto de vista científico-técnico y del informe cualitativo del representante de las organizaciones de pacientes, teniendo en cuenta la relevancia para las necesidades actuales de las PVIH y presupuestario.
- El Comité Evaluador elaborará, de manera consensuada, una lista en la que se ordenarán las propuestas por orden en función de la puntuación obtenida con arreglo a los criterios de valoración fijados en las bases de la convocatoria.
- El presidente del Comité Evaluador tendrá dentro de sus funciones el estudiar los potenciales conflictos de interés que puedan existir entre los evaluadores, así como los informes de evaluación realizados por el Comité sobre las propuestas presentadas, para garantizar, así, la neutralidad, transparencia y objetividad.
- Asimismo, en caso de que la puntuación de dos proyectos sea igual, quedará en manos del presidente del Comité Evaluador identificar y valorar ambos proyectos y decidir cuál de ellos finalmente resulte ganador.

8.3 Criterios de valoración científico-técnica de las propuestas

■ Valoración del equipo investigador de 1 a 10 - **30%**:

- Se valorará tanto del investigador principal como del resto del equipo: Expediente académico; méritos curriculares (publicaciones, proyectos de investigación, experiencia, movilidad, colaboraciones nacionales e internacionales y actividad asistencial desarrollada) y adecuación de los candidatos a las tareas a realizar.
- Se valorará positivamente que el equipo de investigación sea multidisciplinar (incluyendo a infectólogos, farmacéuticos, psicólogos, enfermeros, representantes de organización de pacientes).
- Se valorará positivamente la experiencia previa en programas de detección de los resultados reportados por las PVIH a través de PROs.

■ Valoración del proyecto de 1 a 10 - **70%**:

- Metodología del proyecto.
- Objetivos del proyecto.
- Población diana y cobertura.
- Sistema de información y monitorización.
- Métricas de evaluación de la intervención.
- Calendario de ejecución.
- Plan de comunicación / publicación definida.
- El proyecto supone una mejora en la aplicabilidad e integración del uso de PROs en la práctica clínica habitual del centro asistencial.
- Proyectos que permitan conocer el estado de salud de las PVIH sobre su TAR actual o pasado.
- Viabilidad de implementación.
- Condiciona mejoras en procesos/sistemas existentes: bases de datos, rutas de derivación, mecanismos de comunicación/coordiación entre profesionales que atienden a un mismo paciente, etc.

8.4 Criterios de valoración para el informe cualitativo de las propuestas para los Representantes de Organizaciones de Pacientes

Validación del proyecto en función de los siguientes parámetros:

- Alineamiento del proyecto con las necesidades y prioridades actuales de las PVIH y organizaciones de pacientes respectivamente.
- Alineamiento del proyecto con el 4º objetivo estratégico del Plan de prevención y control de la infección por el VIH y las ITS 2021-2030 en España. Proyectos llevados a cabo en conjunción con Organizaciones de pacientes u Organizaciones no gubernamentales (ONGs) que faciliten el uso e implementación de herramientas (PROs) y/o que permitan mejorar la comunicación médico-paciente en la práctica clínica habitual.
- Incluye actividades de concienciación, comunicación y formación de los profesionales de Salud & PVIH.
- Viabilidad demostrada de la sostenibilidad del programa a futuro.

9. RESOLUCIÓN



Una vez evaluadas las propuestas, el resultado de la evaluación y las listas priorizadas de propuestas de proyectos serán trasladados al Gestor de Subvenciones que convocará al Comité Evaluador a una reunión para la resolución de la convocatoria.

En caso de que se produzca un empate en la valoración obtenida por varias solicitudes, éste se dirimirá sucesivamente, a favor de la solicitud que haya obtenido mayor puntuación en la categoría “valoración del proyecto” y en la categoría “valoración de los representantes de organizaciones de pacientes”. Si persistiera el empate, quedará en manos del presidente del Comité Evaluador identificar y valorar ambos proyectos y decidir cuál de ellos finalmente resulte ganador.

El Comité Evaluador y el Gestor de Subvenciones verificarán la correcta ejecución del proceso de evaluación y a la vista de la lista priorizada de propuestas de proyectos y tomando en consideración la dotación presupuestaria consignada, elaborará un informe en el que se relacionarán las

propuestas consideradas elegibles, indicando en concreto el presupuesto financiable, según criterios de máxima eficacia en la asignación de los recursos económicos disponibles. Dicho informe, acompañado del acta de la reunión, será remitido a GILEAD en condiciones tales que se garantice su confidencialidad. Las decisiones tomadas por el Comité Evaluador serán inapelables.

GILEAD notificará vía email la resolución al investigador correspondiente responsable del proyecto solicitante de la subvención.

Los interesados a los que se les haya comunicado la concesión de la subvención **dispondrán de un plazo de 15 días naturales para manifestar a GILEAD de forma fehaciente y por escrito, la aceptación de la ayuda concedida en los términos y con el importe propuesto.** Se procederá entonces a iniciar los trámites necesarios a fin de hacer efectiva la ayuda.

En el caso de que transcurrido dicho plazo no hayan manifestado la aceptación de la ayuda se entenderán que renuncian a la misma.

10. FIRMA DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN Y PAGO DE LA BECA



Tras la aceptación expresa de la ayuda, el INVESTIGADOR y la entidad solicitante beneficiaria recibirán para su firma a través de la plataforma DocuSign el convenio de colaboración empresarial destinado a regular la ejecución del proyecto seleccionado. Dicho Convenio de Colaboración debidamente firmado por el representante legal de la entidad beneficiaria deberá ser recibido por el representante de GILEAD en el plazo de 30 días naturales.

La ayuda aprobada por GILEAD será abonada mediante un pago único a la entidad solicitante beneficiaria en el plazo de 30 días naturales a contar desde la firma del convenio de colaboración a que se alude en el punto anterior.

El pago se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta designada por la entidad solicitante beneficiaria en su solicitud o, en su caso, en el propio convenio.

11. DESARROLLO, SEGUIMIENTO Y DIFUSIÓN DEL PROYECTO

En virtud de la firma del mencionado Convenio la entidad solicitante beneficiaria asumirá las siguientes obligaciones:

- Ejecutar el proyecto en los términos y plazos descritos en la documentación presentada, sin perjuicio de las modificaciones impuestas en cuanto al presupuesto financiable, por la propia resolución de concesión de ayuda.
- Someter a la evaluación de GILEAD cualquier circunstancia concreta, debidamente justificada, que implicara cambios en las condiciones técnicas o económicas tomadas en cuenta para la concesión de la ayuda y que pudieran obligar a una modificación del proyecto aprobado. En este caso, los cambios deberán solicitarse y notificarse antes de que finalice el plazo de veinticuatro meses de ejecución del proyecto y sólo se autorizará si no se desvirtúan los objetivos o los aspectos esenciales del proyecto. Sólo excepcionalmente se autorizarán prórrogas en el plazo de ejecución del proyecto.
- Declarar la no obtención de fondos o fuentes de financiación del proyecto distintas de las declaradas en su solicitud.
- Comunicar a GILEAD la concesión de cualquier otra subvención, ayuda o fuente de financiación que pudiera recibir para el mismo proyecto con anterioridad a la Resolución de la convocatoria o con posterioridad a la firma del convenio. Tal hecho podría dar lugar a una modificación del presupuesto financiable otorgado, en el caso de que el importe de la financiación final recibida lo exigiera a tenor de lo dispuesto en la Base Tercera de la presente Convocatoria, siendo necesario proceder a la devolución del exceso percibido.
- Realizar un seguimiento periódico del desarrollo del proyecto para garantizar que se ajusta al plan de trabajo propuesto en la solicitud. Una vez iniciado el proyecto, el equipo investigador debe preparar una memoria parcial con información de este, una vez haya transcurrido un año. Y en el plazo de 30 días naturales desde la finalización del plazo de ejecución del proyecto, deberá presentarse una memoria final elaborada por el investigador principal en el que se describirá de forma detallada, los objetivos y resultados alcanzados en la investigación. En ningún caso, estas memorias deberán hacer mención del uso o evaluación de fármacos de Gilead u otras compañías (ver sección 4. Requisitos del Proceso. Apartado 4.2. Ámbitos excluidos). Ambas memorias deberán enviarse a través del portal:

<https://www.gilead.com/purpose/giving/funding-requests/apply-europe>



- Los resultados y conclusiones alcanzadas en dicha memoria serán objeto de presentación en una sesión pública convocada al efecto por GILEAD, en la que podrá recabarse la participación de los investigadores principales (o, en su caso, de algún otro miembro del equipo de investigación) responsables de la ejecución de los respectivos proyectos.
- Incluir, en cualquier publicación o medio por el que se divulgue el contenido del proyecto, una referencia expresa a la participación de GILEAD en su financiación a través de este Programa de Subvenciones. En concreto, debería incluirse el siguiente texto: **“Con la colaboración del Programa de Becas PRO de Gilead para el desarrollo de estrategias que aumenten la difusión e implementación de los PROs en la práctica clínica”**. No obstante, la entidad solicitante beneficiaria se obliga a comunicar a la Compañía, con antelación suficiente, la realización de cualquier acto de comunicación pública de los resultados obtenidos a través del proyecto objeto de ayuda en el marco de la presente convocatoria. Todo ello se entiende, sin perjuicio de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la ejecución del proyecto que serán de titularidad de sus autores en los términos previstos en la legislación aplicable. No obstante, los autores prestarán su consentimiento expreso a que GILEAD pueda citarlos en tal condición tanto en su página web como, en su caso, en cualquier otra publicación de la Compañía.
- Presentar copia justificada de los gastos correspondientes a las partidas que conforman el presupuesto financiable aprobado para la ejecución del proyecto de investigación en el caso de que GILEAD así lo requiera. A tal efecto, se exigirá la aportación de facturas acreditativas de los gastos y pagos realizados, así como de cualquier otra documentación que pudiera servir para demostrar la realización del pago por parte de la entidad solicitante beneficiaria conforme a la práctica mercantil.
- Conservar la documentación justificativa tanto del pago de la ayuda por parte de GILEAD como de la aplicación de los fondos recibidos durante un período de **seis años** a contar desde su presentación a efectos de eventuales actuaciones de comprobación y control.
- Colaborar activamente con GILEAD en el caso de que fuera necesario acreditar ante la Administración tributaria cualquier extremo relativo a la suscripción y cumplimiento del convenio de colaboración a fin de facilitar la aplicación del régimen fiscal previsto en el artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, respecto al importe de la ayuda aportada por GILEAD para la financiación de las actividades de investigación descritas en aquél.
- Devolver total o parcialmente el importe de la ayuda recibida en el caso de no ejecutar, total o parcialmente el proyecto de investigación financiado o de no justificar su ejecución en los términos y plazos descritos en las presentes Bases.

12. BIBLIOGRAFÍA

- PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN POR EL VIH Y LAS ITS 2021-2030 en España. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DCVIHT). Ministerio de Sanidad (diciembre 2021). https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/planNaSida/Plan_de_Prevencion_y_Control1.pdf.
- Unidad de vigilancia de VIH, ITS y hepatitis. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2020: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida – División de control de VIH, ITS, Hepatitis virales y tuberculosis-DG de Salud Pública / Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. Madrid; Nov 2021. https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/Informe_VIH_SIDA_20201130.pdf.
- U.S. Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration, Guide for HIV/AIDS Clinical Care – 2014 Edition. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, 2014. Published April 2014. Accessed May 21, 2019.
- Miners A, *et al.* Health-related quality-of- life of people with HIV in the era of combination antiretroviral treatment: a cross-sectional comparison with the general population. *Lancet HIV*. 2014;1:e32-e40.
- Lowther K, *et al.* Experience of persistent psychological symptoms and perceived stigma among people with HIV on antiretroviral therapy (ART): a systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2014;51:1171-1189.
- Harding R, *et al.* What factors are associated with patient self-reported health status among HIV outpatients? A multi-centre UK study of biomedical and psychosocial factors. *AIDS Care*. 2012;24:963-971.
- Lampe FC, *et al.* Physical and psychological symptoms and risk of virologic rebound among patients with virologic suppression on antiretroviral therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010;54(5):500-505.
- M J Fuster-RuizdeApodaca *et al.* People living with HIV' perception on quality of healthcare, and its impact on health-related quality of life (RET survey). Congreso EACS (European AIDS clinical society) Londres, Octubre 2021.
- Clucas C, *et al.* Doctor-patient concordance during HIV treatment switching decision-making. *HIV Med*. 2011;12:87-96.
- Harding R, Molloy T. Positive futures? The impact of HIV infection on achieving health, wealth and future planning. *AIDS Care*. 2008;20:565-570.
- C. Amador *et al.*, HIV patients' and physicians' perception of the antiretroviral treatment characteristics, patient satisfaction, and well-being (RET study). Congreso EACS (European AIDS clinical society) Londres, Octubre 2021.
- END INEQUALITIES. END AIDS. GLOBAL AIDS STRATEGY 2021-2026 (<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2021/2021-2026-global-AIDS-strategy>)
- Lazarus J, *et al.* Beyond viral suppression of HIV -the new quality of life frontier. *BMC Med*. 2016;14:94.
- Lazarus JV *et al.* Consensus statement on the role of health systems in advancing the long-term well-being of people living with HIV. *Nat Commun*. 2021;12:4450.
- Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988;260:1743-1748.
- Boyce MB, Browne JP. Does providing feedback on patient-reported outcomes to healthcare professionals result in better outcomes for patients? A systematic review. *Qual Life Res*. 2013;22:2265-2278.

- Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? Qual Life Res. 2009;18:115-123.
- Emuren L, *et al.* Lower health-related quality of life predicts all-cause hospitalization among HIV-infected individuals. Health Qual Life Outcomes. 2018;16:107.
- de Boer-van der Kolk IM, *et al.* Health-related quality of life and survival among HIV-infected patients receiving highly active antiretroviral therapy: a study of patients in the AIDS therapy evaluation in the Netherlands (ATHENA) cohort. Clin Infect Dis. 2010;50:255-263.
- Dawson J, *et al.* The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. BMJ. 2010;340:c186.
- Calvert M, *et al.* Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. JAMA. 2013;309:814-822.
- Standards of care for people living with HIV. 2013. British HIV Association.
- Platt M. Developing PROMs & PREMs for HIV care. 16th Annual Conference of the National HIV Nurses Association (NHVNA). Cardiff, 2014.
- Kall M, *et al.* Patient-reported outcomes to enhance person-centred HIV care. Lancet HIV. 2020;7:e59-e68.

Notas

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



GILEAD

Creating Possible