



Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología
Secretaría de Ciencia, Tecnología, e Innovación Productiva
Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica
Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica

PROYECTOS CONCERTADOS CON EMPRESAS

Bases de la Convocatoria

ANPCyT – Laboratorios Richmond SACIF

La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT), a través del Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT), llama **en forma conjunta con Laboratorios Richmond SACIF (Richmond)**, a la presentación de proyectos de investigación orientados para completar la etapa 2 de un estudio clínico -cuya etapa 1 ya si sido realizada y finalizada- para el tratamiento del inicio de la infección con HIV con una combinación a dosis fija de Darunavir/Ritonavir/3TC (DRV/r/v/3TC) en una tableta única.

La ANPCyT y Richmond acordaron destinar para los proyectos seleccionados de la presente convocatoria la suma de \$ 9.000.000 (NUEVE MILLONES DE PESOS) durante tres años.

I. Objetivos

El objetivo de la convocatoria es promover el desarrollo de **Proyectos Concertados con Empresas (PCE)** en el que participen diferentes grupos de investigación pertenecientes a una o más Instituciones Beneficiarias que tengan como objetivos:

- **Primarios:**

Comparar la eficacia virológica (análisis de no inferioridad) de la combinación de DRV/v y 3TC frente a la terapia con el régimen 3TC frente a la terapia con el régimen de DRV /r más más Tenofovir (TDF) y 3TC en pacientes infectados con HIV-1 sin tratamiento antirretroviral previo, mediante el análisis de ITT-expuestos, algoritmo de snapshot de la FDA, medida por la proporción de pacientes con CV <50 copias/ml a las 48 semanas.

- Secundarios

- ✓ Determinar los valores absolutos y relativos de linfocitos CD4 entre el valor basal (definido como el promedio entre los valores obtenidos en las visitas de selección y basal) y las semanas 24 y 48
- ✓ Investigar las causas de interrupción del tratamiento.
- ✓ Determinar la frecuencia y severidad de efectos adversos.
- ✓ Registrar y analizar las alteraciones de los parámetros de laboratorio.
- ✓ Investigar el desarrollo de infecciones oportunistas o muerte.
- ✓ Determinar los cambios en la calidad de vida.
- ✓ Evaluar el impacto fármaco-económico de la combinación.

II. Presentación de Proyectos Concertados con Empresas (PCE)

APERTURA Y CIERRE DE LA CONVOCATORIA	La convocatoria estará abierta a partir del día 2 de marzo del 2018 y cerrará el 27 de marzo del 2018 , a las 12:00hs.
PRESENTACIÓN DE PROYECTO	<p>La presentación incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario en castellano. - Descripción técnica en castellano e inglés. - Carátula impresa y debidamente firmada por los representantes legales de las Instituciones participantes, todos los integrantes del Grupo Responsable, incluido el Investigador Responsable. <p>La presentación de los formularios debe realizarse exclusivamente de manera <i>ON LINE</i> dentro de los plazos previstos en estas bases.</p> <p>La carátula impresa deberá presentarse en el FONCYT: Godoy Cruz 2370 - 2ºPiso (C1425FQD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires; entregándola personalmente o enviándola por correo postal a la dirección mencionada.</p> <p>La documentación para la presentación de PCE y el acceso a los formularios electrónicos estará disponible en el siguiente sitio: http://foncyt.mincyt.gov.ar/FONCyT2/convocatoria/.</p> <p>En ningún caso se aceptará el envío de parte o toda la presentación por correo electrónico.</p>

Todas las presentaciones deberán formalizarse antes del día y hora del cierre de la convocatoria. Las carátulas, impresas y firmadas, podrán entregarse personalmente en la Mesa de Entradas del FONCYT hasta las 12:00hs. del día de cierre, o ser enviadas por correo postal, debiendo en este último caso figurar en el sobre el matasello con fecha del día de cierre o anterior, de lo contrario se considerará enviada fuera de término.

III. Características generales de la convocatoria

Los Proyectos Concertados con Empresas (PCE) serán presentados por una o más Instituciones Beneficiarias y deberán contar con un *Grupo Responsable* (GR) y un *Investigador Responsable* (IR), que formará parte de dicho grupo.

Características generales de los Proyectos Concertados con Empresas (PCE)

Las características a reunir por los Proyectos Concertados con Empresas (PCE) de investigación son las siguientes:

- 1) Los objetivos de investigación y desarrollo que se propongan deberán estar plenamente justificados, tanto desde el punto de vista teórico como de la eficacia esperada de los resultados, destacándose por la viabilidad, las características del equipo de trabajo que propone el proyecto y *excelencia*.
- 2) Dado que se espera que los proyectos encaren *objetivos y problemas complejos*, se admite que su formulación prevea parámetros de *flexibilidad*. En este sentido, tanto los objetivos como las estrategias de avance científico y tecnológico podrán sufrir modificaciones a lo largo de su ejecución.
- 3) Los beneficiarios de los proyectos serán las Instituciones Beneficiarias. La calidad de beneficiario será dictaminada por el FONCYT, sobre la base de la documentación presentada oportunamente y los antecedentes que obran en su poder de anteriores convocatorias.
- 4) Se prevé que los resultados de este proyecto serán de dominio público, no obstante ante la eventual obtención de resultados con posible valor económico, se protegerá de acuerdo con las pautas que en cada caso, acuerdan la AGENCIA, la empresa LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, la INSTITUCIÓN BENEFICIARIA y el Investigador Responsable. Los investigadores y técnicos intervinientes en la ejecución de los proyectos podrán participar de los beneficios económicos que el mismo genere. Tales beneficios se establecerán en un acuerdo de partes.
- 5) El avance de los desarrollo serán presentados semestralmente a Richmond.

IV. Duración

Los proyectos tendrán una duración de hasta 3 (tres) años. Una vez finalizado el plazo estipulado la ANPCyT se desvinculará completamente del mismo y cesará su apoyo financiero.

V. Financiamiento

El financiamiento por parte de la ANPCyT consistirá en un subsidio que no podrá superar los dos tercios (66,66%) del costo total del proyecto. El monto máximo de este subsidio no podrá exceder el equivalente en pesos de \$ 9.000.000 (NUEVE MILLONES DE PESOS) por proyecto.

Se podrán computar como aportes de contraparte los sueldos y salarios del personal afectado al proyecto por parte de las instituciones integrantes de la Instituciones Beneficiarias.

Hasta un 5 % del monto total del subsidio otorgado por la ANPCyT podrá ser utilizado para gastos

vinculados a la administración del PCE.

VI. Formulación de los Proyectos Concertados con Empresas (PCE).

Las PCE que sean presentadas al FONCYT deberán incluir la siguiente información:

- Antecedentes del IR y de los otros integrantes del GR.
- Objetivos generales y particulares científicos y tecnológicos del PCE propuesto.
- Descripción detallada del tema a desarrollar,
- Descripción general de las actividades que se prevén desarrollar en el marco del proyecto.
- Resultados esperables.
- Viabilidad del alcance de los resultados esperados.
- Presupuesto total estimado y dimensionamiento por laboratorio e Institución Beneficiaria.
- documentación respaldatoria de la aprobación de comité de ética.
- Los estudios, deben conformar las resoluciones del Ministerio de Salud sobre las Buenas Prácticas Clínicas, y deben ser llevadas a cabo con estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados. En el caso de utilizar fármacos aprobados pero en el marco de una nueva indicación clínica, los estudios deben requerir la autorización de ANMAT.

VII. Procesos de selección y evaluación

Para la presente convocatoria se conformará una Comisión *Ad Hoc* (CAH) para la selección y evaluación de los proyectos, la cual será coordinada por el Director del FONCYT e integrada en partes iguales por representantes del FONCYT y de Laboratorios Richmond SACIF.

El FONCYT tendrá a su cargo el análisis de la admisibilidad sobre la base de las condiciones indicadas más adelante. Los proyectos admitidos serán enviados a pares que serán seleccionados por el FONCYT. Los pares ponderarán, entre otros atributos, la calidad científica y tecnológica de las propuestas, incluida su viabilidad, la relevancia y el impacto de las mismas, su respeto a las políticas de salvaguardia, y las fortalezas presentes en el modelo asociativo, todo lo cual será volcado en un dictamen, que incluirá recomendaciones, y que será elevado a la Comisión *Ad Hoc* (CAH).

La CAH, en base a los dictámenes aportados por el FONCYT así como a la evaluación realizada por Richmond, seleccionará las propuestas a recomendar.

Finalmente, la CAH propondrá al Directorio de la ANPCyT, un listado con el orden de mérito de los proyectos evaluados favorablemente.

▪ Criterios de admisibilidad.

- 1) Los proyectos deben ser presentados con la documentación completa: **formularios electrónicos y carátula impresa**. Sólo se aceptarán las presentaciones realizadas en los formularios electrónicos ingresados en el siguiente link: <http://foncyt.mincyt.gov.ar/FONCYT2/convocatoria/> y, las carátulas impresas completadas y debidamente firmadas por el IR, los integrantes del GR, y los representantes de la

instituciones comprometidas con la IP- PCE.

- 2) Los objetivos propuestos deberán estar en un todo de acuerdo a los objetivos y las características generales de la presente convocatoria.
- 3) El monto total solicitado deberá respetar los montos máximos establecidos para la presente convocatoria.

▪ **Criterios de evaluación**

Las Comisiones de Evaluación tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Antecedentes del IR y de los integrantes de los Equipos de Trabajo que forman parte del proyecto.
- Claridad y significación de los objetivos generales y particulares del proyecto así como tiempos ajustados a las metas parciales y globales del mismo.
- Coherencia del programa de actividades del proyecto así como de los aspectos metodológicos.
- Impacto derivado de los resultados esperados del proyecto, incluido el impacto en la formación de recursos humanos..
- Integración y complementación de instituciones y unidades ejecutoras.
- Articulación y balance de las diferentes líneas que componen el PCE.
- Razonabilidad y balance del presupuesto total y por rubro.
- Impacto económico y/o social.
- Sostenibilidad ambiental.

La CAH, responsable de la selección de los proyectos tendrá en cuenta los criterios antes indicados como guías generales de evaluación. No existe una ponderación propia de cada criterio ni se postula establecer un empleo rígido de los mismos. Un proyecto, en consecuencia, puede presentar debilidades relativas en algún aspecto de su formulación y, sin embargo, resultar seleccionado por el interés que presenta en otros aspectos en la medida en que tales debilidades puedan ser superadas en la formulación definitiva del proyecto. En este sentido, la CAH actuará, a través de su dictamen como guía en la formulación definitiva y producirá la recomendación final para su envío al Directorio de la ANPCyT, este, sobre la base de los antecedentes elevados, determinará los Proyectos Concertados con Empresas a financiar.