**INFORMACIÓN APLICACIÓN DE SOLCITUDES**

Código de centro solicitante: 2763 FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE NAVARRA

Representante Legal: NATALIA CAL PURRIÑOS

Código Centro de Realización: 3232 INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE NAVARRA

Centro de adscripción del IP: INDICA EN EL DESPLEGABLE EL CENTRO CON EL QUE TIENES RELACIÓN CONTRACTUAL

Datos Contacto para la gestión de ayudas:

Teléfono: 848423262

Mail: [jorge.marin.vidondo@navarra.es](mailto:jorge.marin.vidondo@navarra.es)

**INFORMACIÓN MEMORIA DE SOLCITUD**

**Plantilla Página 10**

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO I+D+i EN SALUD**

**SECCIÓN INSTITUCIÓN DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

***Identifique las características funcionales de la institución beneficiaria, así como la del centro de realización. Por ejemplo indique si el centro beneficiario es o no, un instituto de Investigación Sanitaria Acreditado (IIS) y si el centro de realización tiene o no actividad clínico asistencial***

***Max. 1 página, 5.250 caracteres***

La institución que actúa como beneficiaria de la ayuda es la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (FIdiSNA) y el centro de realización es el **Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA) acreditado por el Instituto de Salud Carlos III**. Se constituye como un espacio de investigación biomédica multidisciplinar y traslacional orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud, fruto de la asociación entre grupos del Hospital Universitario de Navarra (HUN), Clínica Universidad de Navarra (CUN), Universidad Pública de Navarra (UPNA), Universidad de Navarra (UN), Navarrabiomed (NB), Centro para la Investigación Médica Aplicada (CIMA), Instituto de Salud Pública y Laboral (ISPLN) y Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud (AP-SNS).

A diferencia de los IIS acreditados en otras Comunidades Autónomas, IdiSNA abarca a la gran mayoría de investigadores biosanitarios existentes en Navarra (más de 1.000 investigadores adscritos) y por tanto posee un carácter integrador muy relevante para conseguir aunar esfuerzos con objetivos comunes.

IdiSNA posee a su vez características que lo hacen único en relación con los IIS previamente acreditados en España como son el hecho de que abarca dos instituciones público-privadas tanto hospitales como centros de investigación y la presencia de tejido industrial con empresas público-privadas de explotación de resultados. En sí mismo estos aspectos hacen de IdiSNA un modelo singular de colaboración con capacidad de optimizar los recursos de I+D y crear sinergias y valor añadido a la investigación.

La finalidad de IdiSNA es contribuir a elevar la calidad de la investigación y, como consecuencia, de la asistencia y docencia biomédica de la Comunidad Foral de Navarra; así como optimizar los recursos humanos y materiales existentes. Para ello se fomentarán las sinergias entre grupos clínicos y básicos partiendo de los modelos de grupos traslacionales ya existentes.

La estructura propia del Instituto está formada por una Dirección Técnica (HUN), una subdirección técnica (CUN) y una vocalía técnica (AP-SNS), y una Dirección de Gestión junto con un equipo multidisciplinar que da servicio a los investigadores adscritos.

El centro de adscripción del IP INDICAR EL CENTRO EN EL QUE TRABAJAS SI TIENE ACTIVIDAD ASISTENCIAL O NO Y COMENTA CUALQUIER DATO RELEVANTE QUE CONSIDERES CONVENIENTE

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

The institution that acts as beneficiary of the aid is the Navarra Health Research Institute Foundation (FIdiSNA) and the center of realization is the Navarra Health Research Institute (IdiSNA) accredited by the Carlos III Health Institute. It is constituted as a multidisciplinary and translational biomedical research space oriented towards basic, clinical, epidemiological and health services research, the result of the association between groups from the Hospital Universitario de Navarra (HUN), Clínica Universidad de Navarra (CUN), Public University of Navarra (UPNA), University of Navarra (UN), Navarrabiomed (NB), Center for Applied Medical Research (CIMA), Institute of Public and Labor Health (ISPLN) and Primary Care of the Navarre Health Service (AP- SNS).

Unlike the IIS accredited in other Autonomous Communities, IdiSNA covers the vast majority of existing biosanitary researchers in Navarra (more tan 1.000) and therefore has a very relevant integrating nature to achieve joint efforts with common objectives.

IdiSNA, in turn, has characteristics that make it unique in relation to the IIS previously accredited in Spain, such as the fact that it covers two public-private institutions, both hospitals and research centers, and the presence of an industrial fabric with public-private operating companies. of results. In itself, these aspects make IdiSNA a unique collaboration model with the capacity to optimize R&D resources and create synergies and added value to research.

The purpose of IdiSNA is to contribute to raising the quality of research and, as a consequence, of biomedical assistance and teaching in the Foral Community of Navarra; as well as optimizing existing human and material resources. To this end, synergies between clinical and basic groups will be fostered based on the already existing models of translational groups.

The Institute's own structure is made up of a Technical Directorate (HUN), a technical sub-directorate (CUN) and a technical committee (AP-SNS), and a Management Directorate together with a multidisciplinary team that provides services to assigned researchers.

The PI affiliation center is INDICAR EL CENTRO EN EL QUE TRABAJAS SI TIENE ACTIVIDAD ASISTENCIAL O NO Y COMENTA CUALQUIER DATO RELEVANTE QUE CONSIDERES CONVENIENTE

**Plantilla página 17**

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD PROPUESTA PARA EL PLAN DE GESTÓN DE DATOS**

***Describir la tipología y formato de los datos a recoger / generar en el marco del proyecto, procedimiento previsto para acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo podrá acceder a ellos), titularidad de los datos, repositorio en que se prevé realizar su depósito, y procedimiento previsto para garantizar los requisitos éticos o legales específicos de aplicación.***

***(Máx. 1 página. 5250 caracteres)***

El desarrollo de nuestra investigación se realizará respetando en todo momento los preceptos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos aplicable a nuestro estudio.

El desarrollo de nuestro proyecto requiere recopilar datos *de salud de pacientes afectados por …. Que están siendo atendidos en el Servicio…. Del Centro Sanitario….. y que se pondrán a disposición del equipo de investigación ……………….*

Los datos clínicos que sea necesario analizar en nuestra investigación se recopilarán seudonimizados y se incorporarán a un cuaderno de recogida de datos específico del estudio. En todo momento se atenderá a los requisitos y autorizaciones establecidas en el Procedimiento Interno de la Institución, garantizando en todo momento el cumplimiento de los principios y pautas exigidas por el *Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD)*, en especial lo relativo a la seguridad y confidencialidad de las personas a las que corresponde la información.

Nuestra investigación consta de una parte retrospectiva y otra prospectiva. El tratamiento de datos que será necesario efectuar en la parte retrospectiva se gestionará a través de la vía de uso de datos seudonimizados en investigación establecida en la DA 17ª.2.d) de la LOPDGDD, cumpliendo los requisitos legalmente previstos junto a las pautas establecidas por la institución sanitaria responsable.

En lo que respecta a la parte prospectiva, se recopilará la información clínica de pacientes que hayan autorizado participar en el proyecto de investigación …………………………/la Línea de Investigación …………………../ el Biobanco…………………………………... Se incluirán los datos y/o muestras de los participantes que hayan firmado un documento de consentimiento informado evaluado favorablemente por el CEI competente, que cumpla con todos los requisitos exigidos por la normativa de investigación biomédica aplicable.

En relación con los resultados obtenidos con el desarrollo de nuestro estudio se cumplirá en todo momento con las Políticas Institucionales vigentes en lo relativo a la Protección de Datos y al Open Science. En aquellos supuestos en los que con nuestra investigación obtengamos resultados o información que incluya datos genómicos humanos, estudios de asociación de genoma completo (GWAS), matrices de polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) y secuencia de genoma, datos transcriptómicos, metagenómicos, epigenómicos y de expresión génica, procederemos a su depósito siguiendo las recomendaciones establecidas en el *Artículo 17.3 de la* *Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2023 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.*

El repositorio oficial para utilizar en el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra - IdiSNA será REPISALUD, el cual cumple con todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad debidas. Así mismo, los centros participantes en la investigación en cuestión podrán determinar la utilización de otros repositorios adicionales.

The development of our research will be carried out respecting the ethical precepts established in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association 1964 and the Convention on human rights and biomedicine, made in Oviedo on April 4, 1997 and the regulations in force in health, research and data protection applicable to our study.

The development of our project requires collecting health data from patients affected by…. Who are being cared for in the Service…. From the Health Center….. and that will be made available to the research team………………….

The clinical data that it is necessary to analyze in our research will be collected pseudonymised and incorporated into a study-specific data collection notebook. At all times, the requirements and authorizations established in the Internal Procedure of the Institution will be met, guaranteeing at all times compliance with the principles and guidelines required by the General Data Protection Regulation and Organic Law 3/2018, of 5 December, Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights (LOPDGDD), especially with regard to the security and confidentiality of the people to whom the information corresponds.

Our research consists of a retrospective and a prospective part. The data processing that will be necessary to carry out in the retrospective part will be managed through the method of using pseudonymized data in research established in DA 17ª.2.d) of the LOPDGDD, complying with the legal requirements established together with the established guidelines. by the responsible health institution.

Regarding the prospective part, the clinical information of patients who have authorized to participate in the research project will be collected …………………………/the Research Line ………………../ the Biobank………………………………... The data and/or samples of the participants who have signed an informed consent document evaluated favorably by the competent CEI, who meet all the requirements, will be included required by the applicable biomedical research regulations.

In relation to the results obtained with the development of our study, the current Institutional Policies regarding Data Protection and Open Science will be complied with at all times. In those cases in which with our research we obtain results or information that includes human genomic data, genome-wide association studies (GWAS), single nucleotide polymorphism (SNP) matrices and genome sequence, transcriptomic, metagenomic, epigenomic data and gene expression, we will proceed to deposit it following the recommendations established in Article 17.3 of the Resolution of the Directorate of the Carlos III Health Institute O.A., M.P., which approves the call corresponding to the year 2023 for the granting of subsidies from the Strategic Action in Health 2021-2023, within the framework of the Recovery, Transformation and Resilience Plan.

The official repository to be used by the Health Research Institute of Navarra - IdiSNA will be REPISALUD, which complies with all the necessary technical and organizational measures to guarantee due security and confidentiality. Likewise, the centers participating in the research in question may determine the use of other additional repositories.