

Centro Solicitante: ASOCIACION INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA BIOCRUCES

Centro Realizador: BIOCRUCES HEALTH RESEARCH INSTITUTE (IIS BIOCRUCES)

Título: Terapia celular basada en células madre mesenquimales aplicada a pacientes pediátricos con Osteogénesis Imperfecta: Tratamiento y Mecanismo de acción

RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN

Ayuda susceptible de ser cofinanciada por el FEDER

Estado de Resolución Provisional de Concesión : CONCEDIDO

ACEPTA RESULTADO RESOL. PROV. DE CONC.

Seleccione

PRESUPUESTO CONCEDIDO PROVISIONAL

	1ª ANUALIDAD	2ª ANUALIDAD	3ª ANUALIDAD	TOTAL
BIENES/SRV	25.000,00	30.000,00	25.000,00	80.000,00
PERSONAL	0,00	0,00	0,00	0,00
VIAJES	0,00	500,00	1.000,00	1.500,00
SUBTOTALES	25.000,00	30.500,00	26.000,00	81.500,00
Costes ind. 21,00 %	5.250,00	6.405,00	5.460,00	17.115,00
TOTALES	30.250,00	36.905,00	31.460,00	98.615,00

PERSONAL CONCEDIDO PROVISIONAL CON CARGO AL PROYECTO

Personal con Cargo	Concedido Provisional
Titulado superior	0
Titulado medio	0
Técnico FP	0

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre	Apellido 1	Apellido 2	Tipo	Ded.
ARANTZA	ARRIETA	GUTIERREZ	Colaborador	COMPARTIDA
CLARA ISABEL	RODRIGUEZ	LOPEZ	IP	UNICA
ARANTZA	INFANTE	MARTINEZ	Colaborador	COMPARTIDA
BLANCA	GENER	QUEROL	Colaborador	COMPARTIDA
NEREA	OLIVARES	BEOBIDE	Colaborador	COMPARTIDA
MIGUEL ANGEL	VAZQUEZ	RONCO	Colaborador	COMPARTIDA

RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN

El Órgano instructor, visto el informe emitido por la Comisión de Selección, BOE Nº 53 de 3 marzo de 2015, en su reunión de 14 de julio de 2015 y, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, propone la financiación de la ayuda solicitada para la realización de su proyecto en los términos económicos indicados anteriormente. El presupuesto solicitado se ha modificado en el proceso de evaluación de acuerdo con la valoración económica de los objetivos propuestos y las limitaciones presupuestarias.

Centro Solicitante: ASOCIACION INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA BIOCRUCES

Centro Realizador: BIOCRUCES HEALTH RESEARCH INSTITUTE (IIS BIOCRUCES)

Título: Nuevo concepto para el tratamiento de la Osteogénesis Imperfecta: Aproximación farmacológica

RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN

Ayuda susceptible de ser cofinanciada por el FEDER"

Estado de Resolución Provisional de Concesión : CONCEDIDO

ACEPTA RESULTADO RESOL. PROV. DE CONC.

Sí ☐

PRESUPUESTO CONCEDIDO PROVISIONAL

	1ª ANUALIDAD	2ª ANUALIDAD	3ª ANUALIDAD	TOTAL
BIENES/SRV	30.000,00	30.000,00	30.000,00	90.000,00
PERSONAL	0,00	0,00	0,00	0,00
VIAJES	0,00	1.000,00	1.000,00	2.000,00
SUBTOTALES	30.000,00	31.000,00	31.000,00	92.000,00
Costes ind. 21,00 %	6.300,00	6.510,00	6.510,00	19.320,00
TOTALES	36.300,00	37.510,00	37.510,00	111.320,00

PERSONAL CONCEDIDO PROVISIONAL CON CARGO AL PROYECTO

Personal con Cargo	Concedido Provisional
Doctor	0
Master	0
Grado	0
Técnico Superior	0

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre	Apellido 1	Apellido 2	Tipo	Ded.
MONIKE	DE MIGUEL	CASCON	Colaborador	COMPARTIDA
AINARA	CAMPINO	VILLEGAS	Colaborador	COMPARTIDA
CLARA ISABEL	RODRIGUEZ	LOPEZ	IP	UNICA
ARANTZA	INFANTE	MARTINEZ	Colaborador	COMPARTIDA
BLANCA	GENER	QUEROL	Colaborador	COMPARTIDA
ANA MARIA	BUENO	SANCHEZ	Colaborador	COMPARTIDA
BELEN	SAGASTIZABAL	CARDELUS	Colaborador	COMPARTIDA
EIDER	SAN SEBASTIAN	LARZABAL	Colaborador	COMPARTIDA

RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN

El órgano instructor, visto el informe emitido por la Comisión de selección, conforme a lo establecido en el art. 9 de la Convocatoria para el año 2018 de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación en salud, modalidad Proyectos de investigación en salud, de la Acción Estratégica en salud 2013-2016, de 28 de diciembre de 2017 (extracto publicado en el BOE 05/01/2018 - código BDNS 379091), en su reunión de 12 de julio de 2018 y, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, propone la financiación de la ayuda solicitada para la realización de su proyecto en los términos económicos indicados.

EBAZPENA, 2018KO EKAINAREN 22AN, TEKNOLOGIA, BERRIKUNTZA ETA LEHIAKORTASUNEKO SAILBURUORDEARENA, ELKARTEK PROGRAMAREN 2018KO DEIALDIAREN BARRUAN PROIEKTUAK HAUTATU ETA ONARTZEKO I. FASEA EBAZTEN DUENA

RESOLUCION DE 22 DE JUNIO DE 2018 DE LA VICECONSEJERA DE TECNOLOGÍA, INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD, POR LA QUE SE RESUELVE LA FASE I DE SELECCIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS EN EL MARCO DEL PROGRAMA ELKARTEK CONVOCATORIA 2018.

Zientzia-Teknologiako eragileek eskabideak eta dokumentazio osagarria aurkeztu dituzte 2018ko ELKARTEK programaren I. faseari heltzeko asmoz. Bada, horiek guztiak aztertu dira.

Vistas las solicitudes y demás documentación complementaria presentadas por los Agentes Científicos-Tecnológicos al objeto de acogerse a la Convocatoria de la Fase I del Programa ELKARTEK, ejercicio 2018.

AURREKARIAK

ANTECEDENTES DE HECHO

Teknologia, Berrikuntza eta Lehiakortasuneko sailburuordearen 2017ko abenduaren 13ko ebazpenak I. fasearen (proiektuak hautatu eta onartzea) 2018ko deialdia jakinarazi zuen jendaurrean. Ekonomiaren Garapen eta Azpiegituretako sailburuaren 2016ko abenduaren 9ko aginduan aurreikusita dago deialdi hori (arlo estrategikoetan elkarlaneko ikerketarako laguntzak arautzen ditu horrek).

La Resolución de 13 de diciembre de 2017 de la Viceconsejera de Tecnología, Innovación y Competitividad, hizo pública la convocatoria para el ejercicio 2018 de la Fase I, de selección y aprobación de proyectos, prevista en la Orden de 9 de diciembre de 2016 de la Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras reguladora de las ayudas a la Investigación Colaborativa en Áreas Estratégicas

Zientzia-Teknologiako eragileek eskaerak eta gainontzeko agiriak aurkeztu dituzte ELKARTEK programa arautzen duen 2016ko abenduaren 9ko aginduan xedatutakoari jarraikiz.

Los Agentes Científicos-Tecnológicos solicitantes han presentado sus solicitudes, y demás documentación, conforme a lo dispuesto en la Orden de 9 de diciembre de 2016 por la que se regula el Programa ELKARTEK.

ZUZENBIDEKO OINARRIAK

FUNDAMENTOS DE DERECHO

ELKARTEK programan diruz laguntzeko modukotzat hartzen dira elkarlaneko oinarritzko ikerketaren proiektuak, industria-ahalmen handia duten ikerketa-proiektuak eta interes berezikoak diren ekintza osagarriak, baldin eta 2016ko abenduaren 9ko Aginduaren 4. artikuluan ezarritako baldintzak eta esparruak betetzen badituzte

En el programa ELKARTEK son clasificadas como subvencionables los Proyectos de Investigación Fundamental Colaborativa, los proyectos de Investigación con alto Potencial Industrial y las Acciones complementarias de especial interés, que cumplan los requisitos y en las áreas señaladas en el artículo 4 de la Orden de 9 de diciembre de 2016



Proiektuak honela hautatzen dira (I. fasea): diru-laguntza jaso dezakeen proiektu mota bakoitzean norgehiagoka aplikatu da eta proiektuak erkatu dira, betiere Aginduen 15. artikuluan ezartzen diren irizpideak eta prozedurak betez. Proiektuak onartuko dira, baldin eta aipatu 15.2 artikuluan ezarritako gutxieneko puntuazioa gainditzen badute.

Ebaluazio Organoak, Aginduan ezarritakoa betez, aurkeztutako eskaerak baloratu ditu eta proiektuak onartzeko proposamena egin dio Teknologia, Berrikuntza eta Lehiakortasuneko sailburuordeari. Proposamen horretan onartzea proposatzen diren proiektuen zerrenda dago, bakoitzari buruz honako hauek adierazita: ebaluazioan lortutako puntuazioa; onartutako aurrekontua, eta proiektua gauzatzeko epea. Ebazpen-proposamenaren barruan ere badago baztertzea proposatzen diren eskaeren zerrenda, horren zergatiak eta ebaluazioan lortutako puntuazioa zehaztuta.

Aipatu diren legezko manuak eta oro har aplikatzekoak diren bestelako xedapenak aztertu ondoren, Teknologia, Berrikuntza eta Lehiakortasun sailburuordeak, agindu erregulatzailearen 17. artikuluko 1. puntuak ematen dizkion ahalmenak erabiliz, honako hau

EBAZTEN DU:

Lehenengoa: Elkartek deialdira aurkeztu zenuen proiektuaren emaitza jakinaraztea ebazpen honen I. Eranskinean.

Bigarrena: Proiektuak onartu eta baztertzea, **Onartutako / Baztertutako Proiektuen Zerrenda** agirian azaldu bezala. Agiri hori deskargatzeko eta kontsultatzeko zure proiektura sartu behar duzu helbide honetan: <http://www.spri.eus/Elkartek>

Proiektuak onartu eta hautatzeko ebazpen honek ez du automatikoki bermatzen onartutako proiektu horiei diru-laguntzak ematea.

La Selección de los proyectos (fase I) se realiza mediante la comparación de los proyectos en concurrencia competitiva para cada tipología de proyecto subvencionable y conforme a los criterios y procedimientos establecidos en el artículo 15 de la Orden. Los proyectos son aprobados cuando superan la puntuación mínima establecida en el artículo 15.2.

El Órgano de Evaluación, conforme a lo dispuesto en la Orden ha realizado la valoración de las solicitudes presentadas y ha elevado la propuesta de aprobación de proyectos a la Viceconsejera de Tecnología, Innovación y Competitividad. La propuesta integra la relación de los proyectos para los que se propone su aprobación, indicando para cada uno de ellos la puntuación obtenida en su evaluación, el presupuesto aprobado y los plazos para su realización. La propuesta de resolución, también integra la relación de las solicitudes que se propone desestimar, junto con la motivación de la desestimación y la puntuación obtenida en la evaluación.

Vistos los preceptos legales citados y demás disposiciones de general y especial aplicación, la Viceconsejera de Tecnología, Innovación y Competitividad, en virtud de las facultades que le otorga el punto 1 del artículo 17 de la Orden reguladora

RESUELVE

Primero: Informar del resultado de su proyecto en la convocatoria Elkartek en el **Anexo I** de esta resolución

Segundo: Aprobar y desestimar los proyectos tal y como se describe en el documento **Relación de proyectos aprobados / desestimados** que podrá descargarse y consultar accediendo a su proyecto en: <http://www.spri.eus/Elkartek>

Señalar que la presente resolución de aprobación y selección de proyectos no garantiza de manera automática la concesión

de ayudas a los proyectos aprobados.

Laguntzak emateko baldintza izango da, halere, I. fasean aurretiaz onartutako proiektuei laguntzak esleitzeko II. fasearen deialdia argitaratzea, 18. artikuluan ezarritakoa betez laguntza-eskaera egokia aurkeztea eta 2016ko abenduaren 9ko Aginduan eskatutako baldintza guztiak betetzea.

La concesión de las ayudas estará condicionada a la publicación de la convocatoria de la Fase II para la adjudicación de las ayudas a los proyectos previamente aprobados en la Fase I, la presentación de la oportuna solicitud de ayuda conforme a lo establecido en el artículo 18, y al cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la Orden de 9 de diciembre de 2016.

Ebazpen honek ez dionez amaiera ematen administrazio-bideari, gora jotzeko errekurtoa aurkez dakioke Ekonomiaren Garapen eta Lehiakortasuneko sailburuordeari, hilabeteko epean, ebazpen hau jakinarazi eta hurrengo egunetik aurrera, hala xedatzen baitu Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen Legeak

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso de Alzada ante la Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras, en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de notificación de esta resolución, todo ello en virtud de lo establecido en la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Vitoria-Gasteizen, 2018ko Ekainaren 22an

En Vitoria-Gasteiz, a 22 de Junio de 2018

Estibaliz Hernández Laviña

TEKNOLOGIA, BERRIKUNTZA ETA LEHIAKORTASUNeko SAILBURUORDEA
VICECONSEJERA DE TECNOLOGÍA, INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD

ANEXO I

Nº Expediente: KK-2018/00031

Nota: 66,00

Título del proyecto: DESCUBRIMIENTO DE NUEVOS FÁRMACOS PARA ENFERMEDADES ÓSEAS

Participantes	Rol	Total Presupuesto		2018	
		Presentado	Aceptado	Presentado	
ASOC INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA BIOCRUCES	L	374.552,20	134.352,20	147.256,92	
ASOC INSTITUTO BIODONOSTIA	P	167.400,00	82.000,00	70.150,00	
FUNDACIÓN CENTRO DE TECNOLOGIAS DE INTERACCION VISUAL Y COMUNICAC VICOMTECH	P	112.738,68	68.725,14	56.369,34	
FUNDACION TECNALIA RESEARCH & INNOVATION	P	163.448,50	94.563,50	80.624,25	
UPV/EHU - DEPARTAMENTO NEUROCIENCIAS	P	94.112,00	86.612,00	41.406,00	

NOMBRE INVESTIGADOR PRINCIPAL: Clara I. Rodríguez

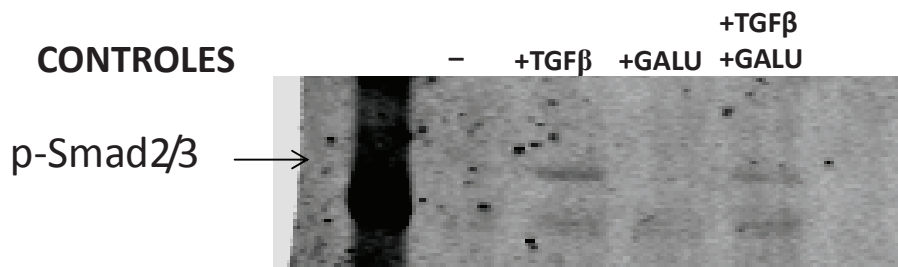
TITULO DEL PROYECTO: *Reposicionamiento de fármacos inhibidores de la vía de TGF-beta para pacientes pediátricos con Osteogénesis Imperfecta*

PERIODO A EVALUAR	1 ^{er} Año X	2º Año	3 ^{er} Año	
MEMORIA CIENTÍFICA				
OBJETIVOS INICIALES. EVOLUCIÓN. CAMBIOS.				
.-Como estaba previsto en la memoria hemos ampliado y caracterizado la colección de células madre de pacientes pediátricos con Osteogénesis Imperfecta (OI).				
.-Sobre dichas células (diferenciadas a linaje osteoblástico) se han analizado los niveles de expresión de diversos genes diana de TGF-β.				
Sample's information				
Sample	Mutated Genes	Clinical grade	OI Type	Number of donors (n)
Controls	-	-	-	2
OI Type I & IV	COL1A1 COL1A2	Mild/ Moderate	I/IV	14
OI Type II & III	COL1A1 COL1A2	Severe	III	9
Experimental workflow				
Osteogenesis				

Por lo que hemos comprado que las células madre mesenquimales de pacientes pediátricos con Osteogénesis imperfecta es un modelo experimental humano adecuado para estudiar la osteogénesis de estos pacientes. La expresión del gen JunB (diana conocida de la vía de TGF- β) se encuentra upregulada durante el proceso de osteogénesis en los pacientes pediátricos con Osteogénesis Imperfecta, especialmente en dichos pacientes de tipo IV.

Estos resultados se han presentado en modalidad poster en el 45th European Calcified Tissue Society Congress, celebrado en Mayo 2018, en Valencia.

.-Además hemos puesto a punto el WB de la fosforilación de SMAD2/3, mediadores de la vía de señalización de TGF- β , los cuales se fosforilan cuando la vía de TGF- β está activada.



.-Por otra parte hemos empezado a tratar a dichas células con OI diferenciadas a osteoblastos, con el fármaco Galunisertib y con el fresolimumab; donde estudiamos la proliferación celular, la actividad de la fosfatasa alcalina (tiempos tempranos del proceso de diferenciación) y la mineralización mediante la medición de rojo alizarina (tiempos tardíos de osteogénesis), observando un efecto interesante del primero de los fármacos en estas células.

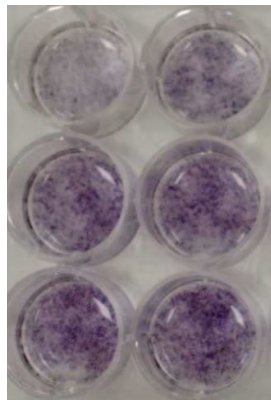
OSTEOGÉNESIS TEMPRANA BAJO GALUNISERTIB

ALKALINE PHOSPHATASE

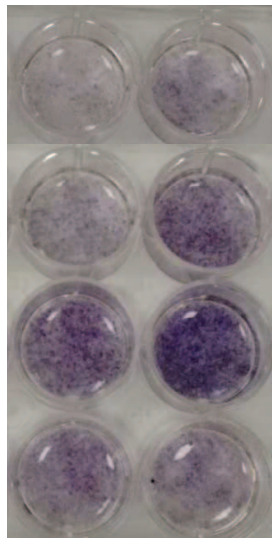
7 days

Galunisertib - +

CTRL (n=3)



OI (n=4)



Por lo tanto los objetivos iniciales y la evolución del proyecto siguen su curso según estaba previsto en la memoria inicial.

MEMORIA ECONOMICA (MODIFICADA). APORTE UNA COPIA.

En rojo se han marcado los importes modificados

	Euros
Gastos de personal: (becarios al proyecto de investigación*. Deben presentar su currículum vitae como otro participante más en el proyecto de investigación. La cantidad de cada becario no debe sobrepasar los 1.500€ mensuales) Doctor 2.700 €/mes durante 2 años	64.800 €
Subtotal	64.800 €
Adquisición de bienes y contratación de servicios: (Inventariable, fungible y otros gastos) Equipo de transferencia de proteínas Fungible Equipo células viva (CytoSMART Omni o similar) Servicio RNA-Seq Discos duros publicación	1.114,40 € 10.927,96 € 25.000 € 12.900 € 2.500 € 2.000 €
Subtotal	54.442,36 €
Viajes y dietas: **	372,07 €
Costes Indirectos (máximo 5%): ***	6.025 €
Subtotal	6.397,04 €
Total Ayuda Solicitada	126.525 €

CANTIDAD GASTADA: 30.464,79 € (EN EL PERIODO A EVALUAR)
(Incluidos costes indirectos)

REMANENTE: 32.535,21 € (DE LAS CANTIDADES APORTADAS POR LA FUNDACION MM)

COMENTARIOS: Se solicita el traspaso de los remanentes no empleados a la siguiente anualidad

RELACION NUMERADA DE DOCUMENTOS QUE APORTA (FACTURAS, ALBARANES DE SU

FUNDACIÓN O BANCARIOS, RECIBOS FIRMADOS POR EL INVESTIGADOR BECARIO, ETC.)

Anexo I: Relación de facturas y tickets de gasto y documentos justificativos
Anexo II: Relación de nóminas y documentos justificativos

RELACIÓN DE TRABAJOS PUBLICADOS O EN VÍAS DE PUBLICACIÓN PRODUCTO DE LA AYUDA ECONÓMICA DE LA FUNDACIÓN MM (SEÑALE CON UNA CRUZ AQUELLOS EN LOS QUE SE EXPRESA EL ORIGEN DE LA BECA-FUNDACIÓN MM). APORTE SEPARATAS DE CADA UNA PARA SU ARCHIVO.

Poster: *Establishing an Osteogenesis imperfecta pediatric cellular collection to study TGF β pathway activation*. A Infante, A Goitia, A Bueno, B Sagastizabal, B Gener & CI Rodríguez. 45th European Calcified Tissue Society Congress. May 2018. Valencia. Spain.

CAMBIOS O INCIDENCIAS QUE HAYAN SIDO ACEPTADOS POR LA FUNDACIÓN MM EN EL ESTUDIO QUE SE EVALUA.

Se acaba de aceptar un cambio de partidas dentro del presupuesto inicial sin alterar el importe final de la ayuda concedido para este proyecto. Este cambio de partidas se refiere a un nuevo equipo que acaba de salir al mercado capaz realizar cuantificaciones del número de células durante el proceso del cultivo celular (mediante imágenes de células vivas) y realizar posteriormente la medida de otros parámetros biológicos (como podría ser la actividad fosfatasa alcalina) en el mismo pocillo.
En los siguientes días probaremos dicho equipo y si su rendimiento es satisfactorio procederemos a su compra.

EVALUACIÓN (A RELLENAR POR EL EVALUADOR DE LA FUNDACIÓN MM)