

**Convocatoria mundial de propuestas de investigación:
Soluciones veterinarias innovadoras contra la resistencia antimicrobial (InnoVet-AMR) 2 en animales
productores de alimentos: rumiantes y acuicultura**

- Este documento es una convocatoria de propuestas de investigación para obtener apoyo financiero del Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo de Canadá y el Departamento de Salud y Atención Social del Reino Unido.
- El objetivo de esta convocatoria es apoyar el desarrollo de soluciones veterinarias innovadoras para mejorar la salud animal y al mismo tiempo reducir el uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos.

Fecha tope: 30 de octubre de 2023 a las 15:00 EDT (Ottawa)

Haga clic [aquí](#) para aplicar

Contenidos

Propuesta completa: Soluciones veterinarias innovadoras contra la resistencia antimicrobial (InnoVet-AMR) 2.0 en animales productores de alimentos: rumiantes y acuicultura	4
1. Acerca del IDRC, las divisiones de programas y el área de enfoque	4
2. Acerca del Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido	4
3. Acerca de las soluciones veterinarias innovadoras contra la resistencia antimicrobial (InnoVet-AMR)	5
4. Resumen general de la convocatoria	5
5. Alcance y duración del financiamiento	9
6. Criterios de elegibilidad	10
7. Expectativas de los proyectos	11
A) Investigación de alta calidad para lograr el impacto	11
B) Consideraciones del IDRC sobre igualdad de género e inclusión	12
C) Liderazgo del Sur	12
D) Consideraciones sobre el cambio climático	13
8. Proceso de aplicación	14
Convocatoria de propuestas	14
9. Formato y requisitos para las propuestas	14
10. Criterios de evaluación	15
11. Proceso de selección	17
12. Requerimientos adicionales	18
A) Ética y salvaguarda de la investigación	19
B) Propiedad intelectual	19
C) Fortalecimiento de capacidades	20
D) Acceso abierto y Plan de gestión de datos	20
E) Colaboración en red requerida	21
F) Colaboración multidisciplinar y multisectorial	21
G) Intercambio de conocimientos y ampliación de la escala	21
13. Requisitos post-selección	22
14. Cronograma y comunicación de resultados	23
15. Sesión informativa, consultas y preguntas frecuentes	23
16. Permiso para utilizar y divulgar información	24
17. ANEXO 1 — Documentación para evaluación institucional	25
18. ANEXO 2 — Directrices generales de InnoVet-AMR	25
19. ANEXO 3 — Perfil del producto objetivo	30
20. ANEXO 4 — Estrategia de Propiedad Intelectual	32
21. ANEXO 5 — Recursos para la igualdad de género e inclusión (GEI)	32

Global Call for Research Proposals: Innovative Veterinary Solutions for Antimicrobial Resistance (InnoVet-AMR) 2 in Food-Producing animals: Ruminants and Aquaculture

--

Propuesta completa: Soluciones veterinarias innovadoras contra la resistencia antimicrobial (InnoVet-AMR) 2.0 en animales productores de alimentos: rumiantes y acuicultura

Fecha de lanzamiento: 14 de septiembre de 2023

Las propuestas completas deben recibirse a más tardar el 30 de octubre de 2023 a las 15:00, hora del este o EDT.

El Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (IDRC) se complace en anunciar una convocatoria de propuestas completas sobre Soluciones veterinarias innovadoras contra la resistencia antimicrobial (InnoVet-AMR) 2.0 en animales productores de alimentos: rumiantes y acuicultura.

1. Acerca del IDRC, las divisiones de programas y el área de enfoque

El IDRC es una corporación estatal creada en 1970 por el Parlamento de Canadá. El IDRC apoya y fortalece la capacidad de personas e instituciones en los países en desarrollo para emprender la investigación que identifican como más urgente. Trabaja con investigadores y usuarios de la investigación a medida que estos enfrentan desafíos contemporáneos dentro de sus propios países y contribuye a los avances globales en sus campos.

La estrategia decenal del Centro, Estrategia 2030, afirma la visión del IDRC de un mundo más sostenible e inclusivo, y compromete al Centro con la siguiente misión: **El IDRC será líder en investigación para el desarrollo, invirtiendo en investigación e innovación de alta calidad, compartiendo conocimientos para una mayor adopción y uso, y movilizando alianzas para sociedades más sostenibles, prósperas e inclusivas.** (Consulte la [Estrategia 2030](#) para más información.)

En el contexto de esta estrategia, identificamos los siguientes cinco programas que darán forma al trabajo del IDRC durante la próxima década, haciendo del conocimiento una herramienta para mejorar vidas en todo el mundo en desarrollo:

- Sistemas alimentarios resilientes al clima
- Gobernanza democrática e inclusiva
- Educación y ciencia
- Salud global
- Economías sostenibles e inclusivas

El programa de Sistemas alimentarios resilientes al clima (CRFS, por sus siglas en inglés) financia investigaciones que ayudan a construir sistemas alimentarios equitativos, inclusivos y sostenibles en países en desarrollo. Este trabajo ayuda a desarrollar la resiliencia entre las comunidades gravemente afectadas por el cambio climático y a abordar las amenazas emergentes para la salud que surgen de los sistemas alimentarios. Animal Health es parte del programa CRFS y financia investigación innovadora con el objetivo de mejorar la salud y bienestar de los animales, así como la producción y seguridad de los alimentos. El clima, la calidad y seguridad alimentaria, y la igualdad e inclusión de género son fundamentales para nuestro programa. En las siguientes secciones verá cómo planeamos abordar lo anterior en toda nuestra programación.

2. Acerca del Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido

El Departamento de Salud y Atención Social (DHSC) es el departamento del gobierno del Reino Unido responsable de ayudar a las personas a vivir una vida más independiente y saludable, durante más tiempo. La asociación con el IDRC es parte del Fondo Global de Innovación en Resistencia a los Antimicrobianos (Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund, GAMRIF) del DHSC. El GAMRIF es un fondo de ayuda de One Health UK que apoya la investigación y el desarrollo en todo el mundo para reducir la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos en humanos, animales y el medio ambiente en beneficio de las personas en los países de ingresos bajos y medios (PIMB). Los objetivos principales del GAMRIF son desarrollar soluciones innovadoras de One Health para abordar la resistencia a los antimicrobianos (RAM); aumentar la disponibilidad de innovaciones específicas del contexto, accesibles y asequibles para los países de ingresos bajos y medios; establecer asociaciones internacionales de investigación con la industria, el mundo académico y los gobiernos; y colaborar y aprovechar fondos adicionales de otros donantes globales.

3. Acerca de las soluciones veterinarias innovadoras contra la resistencia antimicrobial (InnoVet-AMR)

InnoVet-AMR 2.0 es una asociación de cuatro años de duración y 26,3 millones de dólares canadienses entre el IDRC y el DHSC. La iniciativa tiene como objetivo reducir el riesgo emergente que la RAM en los animales representa para la salud y la seguridad alimentaria mundial.

Mediante la InnoVet-AMR, el IDRC y el DHSC buscan alcanzar dos objetivos clave:

- Respalda investigaciones que identifiquen y desarrollen soluciones veterinarias profilácticas y terapéuticas innovadoras, incluyendo vacunas y, al mismo tiempo, reducir el uso de antimicrobianos en rumiantes y operaciones de acuicultura en PIMB.
- Formar alianzas eficaces, con equilibrio de género, para contribuir mejor al descubrimiento y desarrollo de soluciones veterinarias innovadoras para reducir el uso de antimicrobianos en rumiantes y operaciones de acuicultura en los PIMB.

4. Resumen general de la convocatoria

Antecedentes y fundamentos

La resistencia a los antimicrobianos, a nivel mundial, es una gran amenaza para la salud humana y animal. Pone en peligro la medicina humana y veterinaria moderna y socava la seguridad de nuestros alimentos y del medio ambiente. Los antimicrobianos (en particular, los antibacterianos) desempeñan un papel clave en los sistemas saludables de producción animal y son fundamentales para el tratamiento de enfermedades de los animales de granja, tanto terrestres como acuáticos. Mantener su eficacia es esencial para la seguridad alimentaria, la salud humana y la salud y el bienestar animal. Sin embargo, el uso indebido y excesivo de antimicrobianos, tanto en medicina humana como veterinaria, está asociado con la aparición y propagación de organismos resistentes a los antimicrobianos (por ejemplo, bacterias) que amenazan la capacidad de tratar eficazmente infecciones en animales y humanos. Es probable que el riesgo que plantea la RAM sea mayor en países donde la legislación, la vigilancia reglamentaria y los sistemas de seguimiento sobre el uso de antimicrobianos y la prevención y el control de la RAM son débiles o inadecuados (FAO 2016). El reciente estudio Global Burden of AMR encontró que aproximadamente 4,95 millones de muertes en 2019 estuvieron asociadas con la RAM, de las cuales 1,27 millones de muertes directamente atribuibles a la RAM (Murray et al., 2022). Los animales productores de alimentos, y el medio ambiente en general, representan una importante reserva de bacterias resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia que pueden

transmitirse de los animales a los humanos, ya sea por contacto directo o indirecto, a través de la preparación y el consumo de alimentos, a través de agua contaminada y el uso de desechos animales como fertilizante. Si bien no se conoce completamente la amenaza que la RAM en los animales representa para los humanos, las tendencias mundiales en el consumo de carne y el uso de antimicrobianos indican que es probable que esté aumentando ([Van Boeckel et al, 2019](#)). Dados los vínculos inextricables entre la salud humana, animal, vegetal y ambiental, la resistencia a los antimicrobianos representa una cuestión prioritaria para One Health.

Los rumiantes y la acuicultura desempeñan un papel fundamental en los sistemas alimentarios de los países de ingresos bajos y medianos, ya que proporcionan alimentos e ingresos a aproximadamente 1400 millones de agricultores en todo el mundo, incluyendo 800 millones de criadores pobres de rumiantes, mientras que más de 20 millones de personas dependen de la acuicultura (FAO 2020). Los rumiantes y la acuicultura se utilizan como redes de seguridad en tiempos de crisis para que los hogares vulnerables proporcionen nutrición esencial, y los rumiantes desempeñan especialmente un papel central en las identidades culturales de muchas comunidades. La acuicultura, por otra parte, es actualmente el sistema de producción de alimentos de origen animal de más rápido crecimiento y es una fuente de proteínas de alta calidad. Los criadores de rumiantes y acuicultores en países de ingresos bajos y medios (PIMB) se ven muy afectados por el aumento de los brotes de enfermedades infecciosas y la pérdida de productividad del ganado, lo que en última instancia pone en peligro la seguridad alimentaria e interrumpe los intercambios internacionales. Los estudios de investigación sobre el cambio climático y la RAM han demostrado que un aumento de las temperaturas ambientales favorece la multiplicación y propagación tanto de microbios infecciosos como de RAM. Esto da como resultado un mayor número de brotes, agravados por un número limitado de antimicrobianos eficaces.

Los productos alternativos a los antimicrobianos pueden desempeñar un papel crucial en la reducción de la necesidad y, por tanto, del uso indebido de antimicrobianos en la ganadería (por ejemplo, previniendo enfermedades infecciosas por completo). Si bien las vacunas se encuentran entre las alternativas más prometedoras y ampliamente utilizadas (WOAH, 2015; WOA, 2018), se están utilizando o investigando otros productos innovadores que ofrecen opciones adicionales a los productores (por ejemplo, prebióticos y probióticos o uso de productos para mejorar el sistema inmunológico innato). Si bien las alternativas a los antimicrobianos tienen un gran potencial para reducir la aparición y propagación de la RAM, cabe señalar que estas soluciones alcanzan su máximo potencial cuando se consideran parte de un programa integral de manejo animal destinado a garantizar animales sanos y libres de enfermedades.

Como se mencionó anteriormente, las vacunas son uno de los métodos profilácticos más importantes disponibles para controlar enfermedades infecciosas y reducir el uso de antimicrobianos en animales de granja. Sin embargo, la investigación sobre vacunas para rumiantes es más frecuente que la investigación sobre cualquier otra alternativa a los antimicrobianos. Por ello, esta convocatoria financiará investigaciones sobre el desarrollo de alternativas a los antimicrobianos, **excluyendo las vacunas**, para aumentar las opciones disponibles para prevenir y tratar enfermedades infecciosas que afectan a los **rumiantes**. Al mismo tiempo, la investigación sobre alternativas a los antimicrobianos, incluyendo las vacunas, para pescados y mariscos no está tan avanzada como para otros animales de granja. Por lo tanto, esta convocatoria financiará investigaciones sobre el desarrollo de alternativas a los antimicrobianos, **incluyendo las vacunas**, para prevenir y/o tratar enfermedades bacterianas infecciosas que afectan a **peces y mariscos**.

En el 2016, la Asamblea General de las Naciones Unidas reconoció la resistencia a los antimicrobianos como una amenaza global que afecta desproporcionadamente a las personas en los PIBM, lo que fue confirmado por el estudio sobre la carga global de la resistencia a los antimicrobianos, siendo el África subsahariana y el sur de Asia los más afectados. Adicionalmente, la evidencia muestra que, en los PIBM, la resistencia a los antimicrobianos utilizados con mayor frecuencia para criar animales para consumo humano, incluyendo aquellos que son críticos para la medicina humana, ha aumentado significativamente en los últimos 20 años (Van Boeckel, et al. 2019). Dada la gravedad y el alcance del problema, no prevenir la aparición continua de la RAM probablemente pondrá en peligro el progreso hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. La RAM fue una prioridad de la agenda de salud tanto del G7 en Japón en mayo de 2023 como del G20 en Indonesia en 2022. Ambas reuniones de salud dieron testimonio de la conciencia de los formuladores de políticas sobre el impacto de la silenciosa pandemia de RAM en el sistema sanitario mundial, y la G7 dio como resultado la firma de un acuerdo que incluye “incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos para hacer frente a la creciente amenaza de la RAM en todos los países del G7”. De cara al futuro, la reunión de alto nivel sobre la RAM que se celebrará en la Asamblea General de las Naciones Unidas en septiembre de 2024 será una oportunidad para resaltar la magnitud de la amenaza de la RAM ante los líderes mundiales y ante los formuladores de políticas, para garantizar una inversión global continua en el desarrollo de innovaciones y productos asequibles para abordar la RAM.

Objetivos clave y resultado previsto

InnoVet-AMR 2.0 apoyará la investigación científica que tendrá como objetivo:

1. alternativas terapéuticas y profilácticas a los antimicrobianos para la acuicultura (PUEDEN incluir vacunas)
2. alternativas terapéuticas y profilácticas a los antimicrobianos para los rumiantes (NO DEBEN incluir vacunas)

El resultado final esperado de InnoVet-AMR 2.0 es:

Minimizar el desarrollo de RAM en rumiantes y en acuicultura (y la amenaza que representa para la salud humana) mediante el uso prudente y reducido de antimicrobianos en los países de ingresos bajos y medios, apoyando el desarrollo y la adopción de productos veterinarios innovadores.

Áreas temáticas de enfoque

Las propuestas de investigación deben centrarse en soluciones veterinarias, donde nuevas soluciones orientadas a productos reducirían significativamente el uso terapéutico y/o no terapéutico de antimicrobianos en PIBM, en rumiantes y/o producción acuícola. Estas soluciones deben **apuntar a la prevención y el control de enfermedades infecciosas bacterianas de importancia en los PIBM y a la reducción del uso de antimicrobianos**, considerando al mismo tiempo **la equidad y la inclusión de género** y demostrando el compromiso con la **mitigación del cambio climático**.

Rumiantes

Los rumiantes son extremadamente importantes y se consumen con frecuencia en muchos PIBM. Los sistemas de producción en pequeña escala han formado parte de los medios de vida humanos durante muchos años, mejorando la dieta y la nutrición, así como los ingresos. Las enfermedades animales tienen

importantes repercusiones en la producción y la seguridad alimentaria; la RAM aumenta esos riesgos. El uso indebido de antimicrobianos en la agricultura contribuye a la propagación de la RAM y socava la eficacia de los medicamentos veterinarios y humanos. Es fundamental garantizar que estos tratamientos sigan siendo eficaces y estén disponibles para el sector agrícola y médico. La eficacia de las vacunas en la prevención de enfermedades ha sido considerable y podría reducir significativamente la necesidad y el uso de antimicrobianos en la ganadería. Sin embargo, la investigación de vacunas es más común en rumiantes y, por tanto, la atención se centrará en desarrollar alternativas a los antimicrobianos para enfermedades bacterianas. La prevención y reducción de enfermedades en rumiantes tiene el potencial de mejorar la eficiencia de la producción y reducir las pérdidas de animales. Además, las alternativas utilizadas como profilácticos y promotores del crecimiento podrían influir en las emisiones de gases producidas por los rumiantes, lo que podría reducir cualquier efecto negativo sobre el clima.

Existe evidencia que la RAM en animales de granja está aumentando rápidamente en los PIBM (FAO 2017). Debido al aumento de las prácticas agrícolas intensivas, los antimicrobianos se utilizan ampliamente para tratar infecciones, prevenir enfermedades y promover el crecimiento. Este uso indebido generalizado de antimicrobianos tiene un impacto directo en la seguridad alimentaria. Existe evidencia de que los alimentos de muchas fuentes animales contienen una gran cantidad de bacterias resistentes. Existe presión política y de los consumidores para reducir el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento y, por lo tanto, la identificación de alternativas es un enfoque importante.

Acuicultura

La acuicultura (pescados y mariscos) es una industria importante para muchos PIBM, particularmente en Asia. Es más, el sector de la acuicultura ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos 50 años y es una fuente esencial de proteínas y micronutrientes, además de proporcionar ingresos a miles de millones de personas en todo el mundo. Se espera que este sector crezca aún más para satisfacer la creciente demanda mundial de alimentos. El sector de la acuicultura tiene características únicas que lo hacen especialmente propenso a la aparición y propagación de patógenos resistentes a los antimicrobianos. Al igual que en otros sistemas agrícolas, los peces y mariscos (por ejemplo, los camarones) se cultivan en alta densidad para aumentar la productividad y al mismo tiempo reducir los costos. Sin embargo, el agua es esencial para la vida y un gran vehículo para la transmisión de microbios y para la RAM. Estas condiciones de producción pueden favorecer el desarrollo de patógenos resistentes a múltiples fármacos.

Además, los entornos acuáticos son reservorios eficaces de bacterias RAM de diferentes fuentes, incluyendo aguas residuales de las personas, efluentes hospitalarios y escorrentías agrícolas de animales y cultivos, pero aún se desconoce la contribución directa de la acuicultura a estas fuentes de RAM. Adicionalmente, el cambio climático está afectando a la acuicultura. Es importante señalar que los peces son poiquilotermos, lo que significa que no pueden controlar su propia temperatura. Por tanto, los cambios en la temperatura ambiental, tales como el aumento de la temperatura del agua, provocan estrés en los peces, haciéndolos más susceptibles a enfermedades infecciosas. Por ejemplo, las investigaciones han demostrado que un aumento de 1°C en la temperatura del agua podría provocar una mayor mortalidad de peces por enfermedades infecciosas (Combe et al 2023).

Es importante enfocarse en el desarrollo tanto de vacunas como de alternativas a los antimicrobianos para los sistemas de producción de pescado y mariscos. Sin embargo, si bien las vacunas han demostrado ser eficaces para prevenir las enfermedades de los teleosteos, no funcionan en los mariscos (por ejemplo, en los camarones) debido a su sistema inmunológico primitivo. Por lo tanto, las alternativas a los

antimicrobianos (excluyendo las vacunas) son de suma importancia en las granjas de producción de mariscos donde el uso de antimicrobianos puede ser elevado.

5. Alcance y duración del financiamiento

Como resultado de esta convocatoria, se emitirán una serie de subvenciones de hasta 1,6 millones de dólares canadienses. La duración del proyecto no excederá los 32 meses, incluyendo el tiempo requerido para la configuración del proyecto (por ejemplo, firmar contratos y contratar personal), las actividades de investigación y los informes finales. La inclusión del tiempo de preparación del proyecto ("buffer time") es importante porque los proyectos no se extenderán más allá de los 32 meses.

Las propuestas deben demostrar cómo se promoverán y adoptarán la **igualdad y la inclusión de género** utilizando un enfoque interseccional con respecto a lo siguiente:

1. composición del equipo y organizaciones que componen el equipo de investigación
2. el diseño y la implementación de la investigación propuesta

Las propuestas deben:

- demostrar que han considerado los posibles **impactos ambientales** de sus actividades
- detallar los beneficios potenciales
- describir cómo se mitigará cualquier posible efecto nocivo

Se dará especial consideración a los productos que, además de su efecto profiláctico o terapéutico, contribuyan a reducir el uso de antimicrobianos y la huella de carbono producida por los animales de granja.

InnoVet-AMR solo considerará soluciones veterinarias que aborden:

- enfermedades infecciosas de importancia para los PIBM
- la reducción del uso y/o mal uso de antimicrobianos

El IDRC se reserva el derecho de financiar propuestas adicionales de esta convocatoria si/cuando haya más fondos disponibles.

El IDRC no tiene la obligación de emitir fondos algunos previo a que el solicitante devuelva al IDRC un Acuerdo de Subvención totalmente ejecutado.

Todas las subvenciones están sujetas a que el Parlamento de Canadá y el Fondo Global de Innovación en RAM (GAMRIF), parte del Departamento de Salud y Atención Social (DHSC) del Gobierno del Reino Unido, pongan a disposición del IDRC los fondos suficientes.

El objetivo principal de la contribución del DHSC debe ser su uso en los PIBM. La lista del Comité de Asistencia para el Desarrollo de países elegibles para recibir asistencia oficial para el desarrollo ([la lista DAC de ODA](#)) se revisa periódicamente y, por lo tanto, está sujeta a cambios. La política del Reino Unido y del DHSC sobre los países elegibles para recibir financiación del Reino Unido o del DHSC también está sujeta a cambios.

El IDRC se reserva el derecho de cancelar esta convocatoria en cualquier momento sin previo aviso y/o de no otorgar ninguna subvención bajo este proceso.

El IDRC ofrece un paquete de capacitación y apoyo entregado por expertos externos. Se espera que al menos los investigadores principales (IP) involucrados en los proyectos participen en estos eventos, particularmente para la evaluación de proyectos y programas. Los eventos de apoyo se organizan para ayudar a los beneficiarios a mover sus productos a través del proceso de desarrollo de productos (ver Anexo 2).

6. Criterios de elegibilidad

Solo se considerarán las propuestas que cumplan con los criterios de elegibilidad.

Las propuestas que NO serán consideradas son aquellas que:

- se enfoquen en proyectos y productos financiados por InnoVet-AMR 1.0
- se enfoquen en vacunas para rumiantes
- se enfoquen en el descubrimiento de nuevos antibióticos de familias de antimicrobianos existentes comercialmente
- se enfoquen en mejorar los antimicrobianos disponibles comercialmente
- se enfoquen en mejorar la cría de animales y la gestión agrícola
- se enfoquen en el desarrollo de dispositivos de diagnóstico
- se enfoquen en el desarrollo de plataformas de vigilancia
- se enfoquen en pruebas piloto de nuevos biomarcadores o combinaciones de biomarcadores
- se enfoquen en el desarrollo de soluciones alternativas a los antimicrobianos que no sean relevantes para los PIBM
- se enfoquen en mejorar las vacunas disponibles comercialmente
- se enfoquen en productos estrictamente listos para el mercado y en pruebas de campo
- están relacionadas únicamente con cuestiones de registro o comercialización
- comprenden consorcios (equipos de investigación de diversas instituciones financiadas que participan en cada proyecto) sin un socio de un PIBM.

También se aplican los siguientes criterios de elegibilidad:

- Esta convocatoria fomenta deliberadamente los consorcios con equilibrio de género sin comprometer la experiencia necesaria para lograr los objetivos de cada propuesta.
- La solución veterinaria propuesta debe centrarse en los rumiantes o animales de acuicultura.
- El equipo de investigación debe incluir al menos un investigador de una institución con sede en un PIBM como investigador principal o co-solicitante (consulte las [Preguntas frecuentes](#) para obtener más detalles).
- Los solicitantes de organizaciones académicas y de los sectores público y privado con un fuerte enfoque en investigación son elegibles para esta convocatoria global.
- Los solicitantes de los sistemas de las Naciones Unidas (ONU) no son elegibles para postularse a esta convocatoria como organizaciones principales o co-solicitantes. Las organizaciones de las Naciones Unidas podrán participar en calidad de organizaciones colaboradoras.
- Los solicitantes del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional no son elegibles en calidad de organización principal, pero sí como co-solicitantes u organizaciones colaboradoras.
- Al menos una institución de un PIBM debe participar con un máximo de tres instituciones por propuesta.

- Solo se considerarán parte del consorcio las instituciones de origen en un PIBM que no sean organizaciones privadas ni con fines de lucro, excluidas las universidades privadas (organizaciones nacionales de investigación sin fines de lucro) y las pequeñas y medianas empresas de biotecnología.
- Como máximo, una persona puede postularse como investigador principal para un proyecto.

Los solicitantes deben tener estado legal independiente (o 'personalidad jurídica') y la facultad para suscribir contratos en su nombre y por cuenta propia, recibir y administrar fondos y deben tener la autoridad para dirigir actividades del proyecto propuesto. Los solicitantes deben poder demostrar su estatus legal a través de documentación escrita. El estatus legal se revisará sólo cuando los solicitantes sean seleccionados para recibir financiación.

7. Expectativas de los proyectos

Las propuestas también serán evaluadas por un panel de revisión científica externo con base en los siguientes criterios:

A) Investigación de alta calidad para lograr el impacto

Evaluadas según las siguientes cuatro dimensiones de calidad (consulte el [marco de Calidad de la Investigación Plus \(RQ+\)](#) del IDRC para obtener más detalles):

1. **Rigor científico:** grado en que el diseño de la investigación demuestra estándares aceptados de mérito técnico para su dominio y disciplina. Esto implica una evaluación de la calidad estructural del protocolo de investigación, que incluye lo siguiente: el estudio se enmarca en el examen del conocimiento actual sobre el tema, la presentación clara de las preguntas de investigación y las estrategias de recopilación de datos (que permitirían la reproducción), el cumplimiento de las normas metodológicas para el tipo de investigación, identificación de marcos analíticos relevantes e informes e intercambios bien considerados.
2. **Legitimidad de la investigación:** grado en que la propuesta de investigación tiene en cuenta las preocupaciones y conocimientos de las partes interesadas relevantes y aborda las posibles consecuencias ambientales. El IDRC ha definido tres subdimensiones para evaluar la legitimidad de la investigación propuesta:
 - **Abordar las consecuencias potencialmente negativas:** idoneidad de las estrategias propuestas para abordar el riesgo de consecuencias negativas del proceso de investigación o de los resultados esperados.
 - **Igualdad e inclusión de género** (ver B, más abajo)
 - **Compromiso con el conocimiento local:** grado en que la propuesta de investigación se basa contextualmente en relación con la escala apropiada (a nivel comunitario, nacional, regional o global) en la que se diseña la investigación.
3. **Importancia de la investigación:** es el valor de las preguntas de investigación para los usuarios y usos previstos. El IDRC ha definido dos subdimensiones para evaluar la importancia de la investigación:
 - **Originalidad:** potencial para contribuir a la teoría y/o la práctica en términos de innovación en la generación de nuevos conocimientos en relación con el estado actual del campo o contexto de investigación.
 - **Relevancia:** grado en que el diseño de investigación propuesto y los productos y resultados esperados abordan los problemas sociales y/o ambientales existentes.

4. **Posicionamiento para el uso:** grado en que el diseño de la investigación cuenta con un **plan de intercambio de conocimientos** que mejorará la probabilidad de su uso y el impacto. El IDRC ha definido dos subdimensiones para evaluar el posicionamiento para su uso:
- **Compromiso del usuario:** grado en el que la propuesta de investigación ha incorporado planes para desarrollar contactos significativos y bidireccionales con los usuarios previstos del conocimiento en las etapas apropiadas del proceso de investigación.
 - **Apertura y viabilidad:** idoneidad y viabilidad de los planes de la propuesta para compartir datos y resultados de investigación. Esto incluye la medida en que el plan de intercambio de conocimientos ha considerado la adaptación de los productos para que sean oportunos, útiles, comprensibles y atractivos para los usuarios del conocimiento, así como el seguimiento de directrices sobre si se requiere un plan de gestión de datos.

Además, el IDRC ha desarrollado directrices para ayudar con el desarrollo de productos (Perfil del producto de enfoque, ver Anexo 3). El IDRC reconoce que esto puede variar dependiendo de la tecnología, el patógeno de enfoque y las pautas regulatorias de cada país. Sin embargo, requerimos que los solicitantes consulten estas directrices e incluyan esta información en su solicitud según sea necesario.

B) Consideraciones del IDRC sobre igualdad de género e inclusión

El IDRC trabaja en pro de la igualdad en todos los aspectos de su tarea. Apoyamos la generación de conocimientos —por parte de personas con diversidad de géneros, comunidades, historias y experiencias— que luchan contra los sistemas que perpetúan la desigualdad basadas en la identidad. Las desigualdades existen en categorías de identidad múltiples e intersectantes, que incluyen, entre otras, las siguientes: género, sexualidad, edad, clase, raza, casta, etnia, estado de ciudadanía, religión y capacidades. Adoptar un enfoque interseccional de la igualdad de género reconoce estas diferencias y entiende la diversidad como algo fundamental para promover la igualdad. Como la desigualdad de género es un obstáculo significativo en todas las dimensiones de la diversidad, el IDRC emprende iniciativas específicas para garantizar que su trabajo promueva la igualdad de género y la inclusión (ver Anexo 5).

Para obtener antecedentes adicionales, consulte la [Declaración de igualdad del IDRC](#).

En consecuencia, las propuestas deben demostrar cómo se promoverán y adoptarán la igualdad y la inclusión de género utilizando un enfoque interseccional, ambos con respecto a lo siguiente:

1. composición del equipo y organizaciones que componen el equipo de investigación
2. el diseño y la implementación de la investigación propuesta

Más específicamente:

- consideración del género para la formación del consorcio de investigación
- consideración del género durante el proceso de contratación
- los compromisos específicos de género incluirán capacitación proporcionada por el IDRC.

C) Liderazgo del Sur

El mandato del IDRC es promover el desarrollo inclusivo en el Sur Global. Se dará mayor preferencia a los proyectos liderados por investigadores del Sur Global.

Más específicamente, se recomienda encarecidamente a los científicos que trabajan para instituciones de origen y ubicados en PIBM que presenten su candidatura como líderes del consorcio científico. InnoVet-AMR brindará capacitación en temas relacionados con el desarrollo de productos para fortalecer el liderazgo del sur. InnoVet-AMR solo aceptará propuestas que incluyan al menos un científico principal para un PIBM en el consorcio para garantizar el desarrollo de capacidades, la colaboración internacional y la diversidad cultural. Adicionalmente, se anima a los investigadores principales de un país de ingresos altos (PIA) a contratar estudiantes de PIBM.

Otros criterios complementarios:

- Nivel de liderazgo en el área de investigación.
- La investigación propuesta adopta un **enfoque sistémico** para fortalecer, en lugar de crear silos de información o acción.
- **Capacidad existente de la(s) institución(es) participante(s)** para llevar a cabo la investigación, incluyendo la capacidad financiera y administrativa.
- **Viabilidad** de lograr las metas y objetivos del proyecto, así como la idoneidad de los recursos humanos y financieros propuestos.
- **Apoyo de otras agencias o instituciones** (se requieren cartas formales de apoyo como evidencia).
- Cuando corresponda, solidez del **plan de seguimiento, evaluación y aprendizaje del proyecto**.
- Atención a **consideraciones éticas** y riesgos potenciales.
- Potencial, o compromiso, de parte de **contribuciones locales** y recursos en especie.

D) Consideraciones sobre el cambio climático

Según la estrategia 2030, el IDRC invertirá en conocimiento, innovación y soluciones para sistemas alimentarios equitativos, sostenibles y diversos. El objetivo general es desarrollar la resiliencia de las comunidades más vulnerables al cambio climático y a las amenazas emergentes para la salud que surgen de los sistemas alimentarios. El trabajo bajo este tema abordará la brecha en las prácticas de adaptación, identificará los límites de la adaptación, ayudará a evitar la mala adaptación y aprovechará las sinergias y reducirá la disyuntiva entre la adaptación y la mitigación y la interacción con otros riesgos importantes de desarrollo para promover el desarrollo sostenible. Los resultados bajo este tema ayudarán a las personas y a las sociedades a seguir vías de desarrollo resilientes al clima y aprovechar oportunidades para un cambio transformador.

Las propuestas deben:

- demostrar que han considerado los posibles impactos ambientales de sus actividades
- detallar los beneficios potenciales
- describir cómo se mitigará cualquier posible efecto nocivo

La investigación propuesta deberá considerar:

- el impacto de la investigación y el desarrollo de productos acerca de la huella de carbono global, tal como la reducción de desechos, la reducción de la mortalidad animal y la producción ganadera ineficiente
- combinar soluciones de RAM con estrategias o resultados de mitigación del cambio climático

- combinar la investigación con tecnologías que sean accesibles para las poblaciones vulnerables que son las más afectadas por el cambio climático.

8. Proceso de aplicación

Convocatoria de propuestas

El IDRC invita a los solicitantes elegibles a presentar **propuestas de investigación**. Las propuestas se enviarán a través de SurveyMonkey para esta convocatoria antes de la fecha tope.

- Las propuestas deben recibirse a más tardar el 30 de octubre de **2023 a las 15:00 EDT**. Las propuestas recibidas después de la fecha límite no serán consideradas.
- Las propuestas pueden presentarse en inglés o en francés.
- Se enviará un acuse de recibo de cada presentación a todos los solicitantes cuya propuesta se haya recibido antes de la fecha y hora de cierre.

9. Formato y requisitos para las propuestas

Las solicitudes deben ser breves y deben presentarse en un texto de espacio simple en letra Arial tamaño 12, con un máximo de 20 páginas (el resumen y los anexos se cuentan por separado).

El [formulario de solicitud](#) para esta convocatoria de propuestas incluye cinco campos que los solicitantes deben completar. Tenga en cuenta que la plantilla de presupuesto incluida en el formulario de solicitud es la plantilla general. Esta convocatoria utilizará una [plantilla de presupuesto](#) específica para InnoVet-AMR.

Como parte del proceso de solicitud, los solicitantes también deberán presentar los siguientes documentos individuales/institucionales:

- Cronograma tentativo y presupuesto estimado en moneda local:
 - Deberá prepararse y presentarse según la [plantilla de presupuesto de InnoVet-AMR](#).
 - Complete todas las pestañas, excepto la pestaña Resumen, que se generará automáticamente.
 - Guarde el presupuesto completo y debidamente firmado como archivo PDF y adjuntarlo a su solicitud. También debe incluirse la plantilla de Excel.
 - Para obtener una lista de los gastos elegibles, consultar el documento del IDRC [Guidelines for Acceptable Project Expenditures](#) (Guía para gastos de proyecto aceptables).
 - Para información general, consultar las [Directrices generales de financiamiento del IDRC](#).
 - Cabe destacar que debido a la naturaleza del financiamiento para esta convocatoria, las directrices de financiación y gastos específicos se pueden encontrar en las descripciones de las categorías en la [plantilla de presupuesto de InnoVet-AMR](#).
 - Agregar información sobre cualquier financiamiento igualado o recursos apalancados adicionales que sean relevantes para esta propuesta en las pestañas "Contribuciones de donantes" y "Contribuciones locales".
- Perfil del producto de enfoque (ver Anexo 3)
- Diagrama de Gantt con las actividades propuestas y cronogramas con 32 meses de actividades de investigación. Considere el tiempo de reserva o "buffer time" (un mes) para configurar el proyecto, incluyendo la firma del acuerdo de investigación, la autorización del país (si es necesario), la contratación de personal, etc.

- Plan de gestión de datos (ver [Cómo desarrollar un Plan de gestión de datos: orientación para solicitantes y beneficiarios | IDRC - Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo](#)). El plan se puede enviar en formatos MS Word o PDF.
- Instituciones y personal:
 - Una copia del registro legal o corporativo de la organización a la que está afiliado el postulante o solicitante.
 - Documentos institucionales que se describen en el Anexo 1.
 - Un certificado de la capacidad de su organización para gestionar una subvención de este tamaño y complejidad (subvenciones más grandes gestionadas hasta la fecha, cumplimiento de otros informes de donantes y requisitos legales, capacidad para gestionar terceros, fondos extranjeros y desembolsos).
 - Nombres del investigador principal (IP) propuesto, instituciones de investigación y equipo del estudio.
 - Para cada miembro del equipo central de investigación, se debe incluir información sobre su respectiva experiencia y trabajo previo en esta área.
 - Como anexo, cartas de compromiso de las instituciones principales y colaboradoras interesadas en participar, y una descripción de cómo los diferentes socios, actores clave e instituciones colaborarán en la iniciativa.
- Los CV (en un anexo) del investigador principal y los miembros propuestos del equipo.
- Se deben adjuntar cartas de otras instituciones dispuestas a colaborar o apoyar el estudio.
- El [cuestionario de perfil institucional](#) del IDRC debe completarse, firmarse y enviarse junto con la propuesta.
- Declaración del solicitante reconociendo el requisito de firmar el acuerdo de Propiedad Intelectual del IDRC en los primeros 6 meses del proyecto Esta puede incluirse dentro de la carta de apoyo de la institución.
- Una estrategia de Propiedad Intelectual que incluya los componentes enumerados en el Anexo 4

El IDRC se reserva el derecho de rescindir su selección de un proyecto si se considera que la información proporcionada en la solicitud es falsa o engañosa.

10. Criterios de evaluación

Propuesta para InnoVet-AMR 2.0		
Temas	Contenido	Puntuaciones
Investigación de alta calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Rigor científico • Importancia • Tecnología • Proporciona una justificación detallada de la innovadora solución veterinaria seleccionada y describe claramente cómo este enfoque reducirá el uso de antimicrobianos y 	45%

Global Call for Research Proposals: Innovative Veterinary Solutions for Antimicrobial Resistance (InnoVet-AMR) 2 in Food-Producing animals: Ruminants and Aquaculture

	<p>disminuirá el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en los sectores de rumiantes y animales de acuicultura en los PIBM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demuestra objetivos bien definidos, metodología claramente descrita y solidez científica de la innovación. • Aborda todas las cuestiones éticas en relación con el uso de animales y organismos genéticamente modificados. 	
<p>Viabilidad para lograr los objetivos del proyecto (incluyendo la idoneidad de los recursos humanos y financieros propuestos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Describe cómo se lograrán los resultados propuestos dentro de los 32 meses de actividades de investigación y del presupuesto asignado. • Proporciona hitos claros y alcanzables dentro del período de financiación de 32 meses. • Proporciona pasos claros y bien definidos para caracterizar el prototipo del producto para lograr una prueba de concepto (seguridad y eficacia) en especies de enfoque, con un candidato completamente definido (p. ej., cepa maestra, cepa de trabajo, respuesta a la dosis o determinación de la dosis óptima, esterilidad, toxicidad y/o inmunogenicidad, etc.). • Proporciona un plan realista de desarrollo de productos para soluciones veterinarias desde el descubrimiento hasta la prueba de concepto en especies de enfoque para su uso en PIBM. • Posicionamiento para su uso, incluyendo la idoneidad y viabilidad de un plan de intercambio de conocimientos. 	30%
<p>Composición y fortaleza del equipo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El equipo de investigación cuenta con los socios y la experiencia necesarios para completar la propuesta y demuestra una sólida experiencia y trayectoria en investigación de RAM, investigación de vacunas, investigación en el campo de alternativas a los antimicrobianos distintos de las vacunas, salud animal y/o ciencia veterinaria (en relación con la investigación propuesta). • Legitimidad, incluyendo especial atención a la igualdad de género y la inclusión a través de una lente interseccional. • Incluye y describe claramente asociaciones efectivas con organizaciones en PIBM. 	15%
<p>Consideraciones transversales: equidad de género, seguridad ambiental, cambio climático, participación de PIBM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Demuestra cómo el proyecto incluirá y empoderará a las mujeres durante todo el proceso de investigación y contribuirá específicamente a reducir las brechas de género en el proceso de desarrollo de vacunas o alternativas. • Presenta un plan de gestión ambiental que asegura el cumplimiento de las leyes vigentes. 	10%

	<ul style="list-style-type: none"> • Demuestra compromiso con la mitigación del cambio climático (por ejemplo, disminuir la mortalidad o reducir la huella de carbono). • Demuestra conocimiento del contexto específico de las enfermedades en los PIBM bajo estudio e identifica e incluye la experiencia local en enfermedades. 	
Puntuación total		100%

11. Proceso de selección

Responder a esta convocatoria es el paso en el proceso de solicitud para asegurar potencialmente la financiación de su propuesta.

Primero se evaluará la elegibilidad de las solicitudes utilizando los criterios de elegibilidad descritos en la sección 6.

Aquellas solicitudes que no cumplan con los criterios de elegibilidad serán eliminadas. El personal del IDRC primero realizará una evaluación para determinar qué propuestas pasarán a una revisión técnica completa. Luego, las propuestas de investigación son evaluadas por un comité asesor científico externo que evaluará y clasificará las propuestas de investigación de acuerdo con los criterios de revisión descritos anteriormente. Este comité está compuesto por personal del programa del IDRC y revisores externos de diferentes disciplinas relacionadas, incluyendo aquellos con experiencia en investigación científica y tecnología. Otras áreas de especialización pueden incluir experiencia en la industria científica y regulatoria, así como género, diversidad e inclusión, evaluación ambiental, traducción de conocimientos y/o usuarios de conocimientos, quienes evaluarán las solicitudes de acuerdo con los criterios de evaluación descritos anteriormente.

Las propuestas se calificarán de acuerdo con los criterios de evaluación. Sin embargo, no se harán recomendaciones basadas únicamente en el puntaje de la evaluación técnica. El comité asesor científico proporcionará las propuestas clasificadas con sus evaluaciones al equipo InnoVet-AMR del IDRC, que luego presentará recomendaciones al Comité Directivo de Gobernanza (CDG). El CDG seleccionará las propuestas de financiación en función de las evaluaciones y recomendaciones, e instruirá al equipo de InnoVet-AMR para que haga un seguimiento de las propuestas seleccionadas. El CDG se reserva el derecho de adoptar un enfoque de cartera en su selección de proyectos.

Tras la selección por parte del CDG, los solicitantes seleccionados y no seleccionados recibirán una notificación de los resultados en el plazo de una semana.

Las propuestas exitosas podrían recibir comentarios específicos de los revisores que se abordarán, incluyendo ajustes presupuestarios sugeridos. Los solicitantes deberán responder satisfactoriamente a los comentarios de los revisores antes de recibir cualquier subvención.

La selección técnica de una propuesta no constituye un compromiso formal por parte del IDRC de financiar el proyecto. Los solicitantes cuyas propuestas sean seleccionadas para una recomendación de financiamiento se someterán a una evaluación institucional. Este paso evalúa el riesgo potencial del IDRC de la pérdida material de fondos debido a deficiencias en la capacidad de la institución del solicitante para administrar o reportar sobre los aspectos financieros de las actividades del proyecto, o debido a las condiciones económicas y políticas relacionadas con el entorno operativo de la institución. El IDRC necesita revisar tres áreas amplias en su evaluación de cuáles medidas deberían aplicarse para minimizar dicho riesgo:

- la materialidad de la inversión
- la capacidad de gestión de la institución del solicitante
- el entorno más amplio dentro del cual opera la organización

El IDRC no tendrá obligación de entregar fondos al solicitante hasta que el solicitante devuelva un **Acuerdo de Subvención – Términos y condiciones de InnoVet-AMR** firmado, que el IDRC le emitirá. Ver “Proceso de selección” para más información.

Tabla 1: Proceso de solicitud

- | | |
|-----|---|
| 1. | Se lanzó la convocatoria. |
| 2. | Las propuestas completas fueron enviadas antes de la fecha tope. |
| 3. | Las solicitudes tardías fueron eliminadas. |
| 4. | Se eliminan las solicitudes incompletas y no elegibles |
| 5. | Con base en los puntajes de las propuestas, el equipo de InnoVet-AMR recomendará proyectos al Comité Directivo de Gobernanza para su consideración (esto puede incluir un enfoque de cartera, consideración del equilibrio regional y geográfico, y del equilibrio temático de las propuestas, etc.). |
| 6. | El Comité Directivo de Gobernanza de InnoVet-AMR 2.0 toma la decisión final basándose en las recomendaciones del comité de revisión, basándose en los criterios de evaluación. |
| 7. | Se prepara una lista de solicitantes y se pide a los seleccionados que finalicen su propuesta. (Cabe destacar que la selección técnica de una propuesta en esta etapa no garantiza la financiación del IDRC.) |
| 8. | Se le pide a los solicitantes seleccionados que realicen las modificaciones necesarias en la propuesta, el presupuesto y la documentación administrativa. |
| 9. | El IDRC realiza una evaluación institucional de cada solicitante invitado a finalizar una propuesta. |
| 10. | Los solicitantes completan todos los procedimientos de aprobación aplicables del país. |
| 11. | El IDRC y el solicitante celebran un Acuerdo de Subvención. |

12. Requerimientos adicionales

A) Ética y salvaguarda de la investigación

El trabajo de investigación debe realizarse de acuerdo con altos estándares éticos, de acuerdo con los [Principios Corporativos sobre Ética de la Investigación del IDRC](#). Los [Términos y condiciones específicos de InnoVet-AMR](#) describen con más detalle los estándares éticos aplicables. Se espera que los beneficiarios sigan las pautas de principios éticos de sus propias instituciones.

Antes de comenzar la investigación, los solicitantes podrían necesitar obtener la aprobación de un organismo oficial de ética de la investigación, institucional o nacional. En contextos donde no existe un organismo oficial de ética de la investigación institucional o nacional, las solicitudes deberán proponer cómo planean establecer un comité de ética para el proyecto.

Después de la aprobación del proyecto por parte del IDRC, se espera que las organizaciones exitosas presenten los protocolos de ética y seguridad al IDRC, y monitoreen e informen sobre los riesgos éticos y su gestión a medida que se implementa la investigación. Se espera que las instituciones financiadas cuenten con políticas de salvaguarda. Una vez aprobados los proyectos, el IDRC brindará a todos los proyectos seleccionados capacitación sobre salvaguarda para garantizar que esta se comprenda bien.

B) Propiedad intelectual

- i. El proyecto debe demostrar cómo se han considerado y se gestionarán las protecciones de la Propiedad Intelectual (PI) existentes y futuras aplicables al producto objeto del proyecto para permitir que el objetivo del programa promueva alternativas profilácticas y terapéuticas a los antimicrobianos para mejorar la salud, al tiempo que se reduce el uso de antimicrobianos en rumiantes y operaciones de acuicultura (pescados y mariscos) en PIBM. Esto incluye asegurar los derechos para llevar a cabo la investigación y los derechos necesarios para que el producto esté disponible a un costo razonable en los mercados de los PIBM.
- ii. Los solicitantes deben presentar una Estrategia de Propiedad Intelectual que establezca todas las consideraciones de PI relevantes en relación con los objetivos de Inno-Vet AMR 2.0. Esta estrategia se utilizará para anticipar los riesgos para el éxito del proyecto.
- iii. Los solicitantes deben firmar un [Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual](#) con el IDRC en relación con los derechos de PI relacionados con las invenciones del proyecto realizadas durante el curso del mismo. Además de otros requisitos, este acuerdo requerirá que el beneficiario:
 - conserve la propiedad si la invención permanece en manos del beneficiario a menos que se ceda de conformidad con el acuerdo
 - sea responsable de los gastos de patente para todas las solicitudes de patente para los derechos de PI del proyecto registrados por la subvención
 - proporcione al IDRC un aviso previo sobre cualquier solicitud de protección de PI, cesión o licencia en la invención.
 - proporcione derechos de intervención para que el IDRC proceda con la protección de patentes en circunstancias específicas
 - licencie al IDRC la capacidad de usar y sublicenciar el derecho a usar la invención y los derechos de PI relacionados con fines de investigación
 - licencie la invención para su uso en PIBM en términos razonables según lo aprobado por el IDRC
- iv. Además de los requisitos mínimos de la Estrategia de Propiedad Intelectual, el IDRC recomienda se tome lo siguiente en consideración:

- El IDRC recomienda la firma de un acuerdo de consorcio para que todos los derechos y obligaciones queden establecidos dentro del consorcio de investigación desde el principio. El acuerdo de consorcio debe estar liderado por la institución principal e involucrar a todas las instituciones financiadas para cada proyecto.
- Es importante que los científicos se den cuenta, incluso en las primeras etapas de la investigación, de que muchos de los reactivos/materiales utilizados son sólo para fines de investigación y no están disponibles para la comercialización si el producto alcanza su desarrollo completo. Si el proyecto en efecto alcanza un desarrollo completo, es posible que se requiera una licencia de comercialización para continuar usando los reactivos/materiales.
- Se recomienda encarecidamente que el consorcio cuente con acuerdos de transferencia de material y acuerdos de confidencialidad para proteger la invención, especialmente si se paga a terceros para que realicen parte del trabajo.

C) Fortalecimiento de capacidades

Se alienta encarecidamente la participación de proyectos que combinen la investigación con el fortalecimiento de capacidades de los investigadores, las organizaciones de la sociedad civil, los usuarios de la investigación y los miembros de la comunidad.

Ejemplos de actividades de fortalecimiento de capacidades incluyen capacitación, tutoría, creación de redes, oportunidades para publicar, presentar o interactuar con investigadores usuarios y oportunidades para asumir nuevos roles y responsabilidades, entre otras.

El fortalecimiento de capacidades puede centrarse en una variedad de habilidades relacionadas con la investigación, tales como la capacidad de identificar y analizar desafíos de desarrollo; concebir, realizar, gestionar y comunicar investigaciones de alta calidad; y/o compartir y utilizar el conocimiento y la innovación generados por la investigación para abordar los desafíos a lo largo del tiempo y de manera sostenible. Fortalecer las habilidades de liderazgo, particularmente para estudiantes marginados o subrepresentados, investigadores que inician su carrera o líderes comunitarios emergentes, también es una consideración importante para el fortalecimiento de capacidades.

También se recomiendan proyectos que cuenten con una combinación de investigadores experimentados e investigadores que recién inician su carrera.

Más específicamente, el IDRC brindará capacitación y/o apoyo para guiar a los beneficiarios en el desarrollo de sus productos con altos estándares de calidad. Se espera que las instituciones involucradas en cada consorcio compartan conocimientos y ayuden a desarrollar capacidades para quienes lo necesitan.

D) Acceso abierto y Plan de gestión de datos

Se espera que los solicitantes financiados a través de este programa cumplan con la [Política de acceso abierto](#) del IDRC y la [Declaración de principios de datos abiertos del IDRC](#).

El IDRC reconoce la importancia de mantener confidencial toda la información relativa a una propiedad intelectual antes de presentar una solicitud y otorgar una licencia. Sin embargo, el IDRC alienta a los solicitantes a publicar información de acuerdo con las [Políticas de Acceso Abierto](#) cuando sea posible.

El IDRC fomenta el uso de planes de gestión de datos (DMP, por sus siglas en inglés) en nuestra programación. Contamos con dos plantillas: DMP de etapa 1 y 2. El DMP de la etapa 1 requiere información

menos detallada y el DMP de la etapa 2 supone que los solicitantes tienen una buena comprensión de sus planes de gestión y recopilación de datos. [Las plantillas de DMP se pueden encontrar aquí.](#)

E) Colaboración en red requerida

Para fomentar un aprendizaje compartido y una colaboración más profunda entre países y proyectos, se espera que los equipos de los proyectos participen en una serie de actividades conjuntas, con todos los proyectos en todas las regiones. El equipo de InnoVet-AMR coordinará esfuerzos de aprendizaje compartido y organizará actividades conjuntas con los equipos de los proyectos en puntos clave del proceso de investigación. Estas actividades incluirán un taller inicial, talleres a mitad del período para compartir hallazgos y un taller al cierre. El equipo de InnoVet-AMR también interactuará con equipos individuales y grupos de equipos, a través de plataformas virtuales, para brindar apoyo y capacitación en actividades de investigación y estimular los intercambios y el aprendizaje entre pares en todas las cohortes del proyecto.

F) Colaboración multidisciplinaria y multisectorial

El solicitante debe mostrar temas y áreas de trabajo identificados que reflejen la interconexión de las alternativas veterinarias a los antimicrobianos y el compromiso con diferentes disciplinas. El solicitante también debe indicar cualquier nivel de colaboración que se esté desarrollando entre sectores.

G) Intercambio de conocimientos y ampliación de la escala

Intercambio de conocimientos

Un objetivo clave de la Estrategia 2030 del IDRC es compartir conocimientos para una mayor adopción y uso, aumentando el alcance y el impacto que la investigación apoyada por el IDRC tiene para impulsar soluciones e influir en las agendas de desarrollo nacionales, regionales y globales, incluso mediante la síntesis y comunicación de resultados.

Los solicitantes deben explicar cómo su expresión de interés/nota conceptual/propuesta responde a una necesidad emergente, brecha de conocimiento o demanda, y deben demostrar intencionalidad e identificar oportunidades para trasladar el conocimiento (evidencia de la investigación) a la acción (políticas, cambios sociales y de comportamiento, etc.).

Las solicitudes deben incluir una estrategia de intercambio de conocimientos que identifique a los usuarios clave del conocimiento y que describa el enfoque previsto para involucrar a estas partes interesadas estratégicas (idealmente durante todo el proceso de investigación) para apoyar la adopción y el uso de la investigación y/o escalar el impacto (optimizando el impacto más allá de los límites originales del proyecto). Cabe destacar que el IDRC prevé apoyar la implementación de planes de intercambio de conocimientos integrados en las propuestas de proyectos, siempre que los recursos necesarios se describan claramente, sean apropiados y se incorporen como parte del presupuesto general del proyecto.

Ampliación de la escala de impacto

El IDRC reconoce que esta convocatoria es para proyectos de descubrimiento. Por lo tanto, la ampliación de la escala del impacto se produce a nivel de la investigación científica, incluyendo científicos, estudiantes y otras posibles partes interesadas importantes, tales como los agricultores.

Cabe destacar que, al desarrollar una estrategia de ampliación del impacto, el enfoque de ciencia de ampliación de la escala del IDRC se centra en ampliar el impacto en lugar de ampliar acciones o innovaciones específicas. Esto significa que escalar no implica necesariamente impulsar hacia arriba o hacia

afuera, porque mayores resultados o más acciones no siempre conducen a un mejor impacto. Para lograr un impacto a una escala óptima es necesario equilibrar múltiples dimensiones del impacto, incluyendo la equidad, la sostenibilidad, la variedad y la magnitud. Consulte [The Scaling Playbook: A Practical Guide for Researchers \(Estrategias para la ampliación de la escala: una guía práctica para investigadores\)](#) para obtener orientación sobre este enfoque.

Si bien tal vez no sea posible abordar todas estas consideraciones en el mismo grado, su integración e inclusión en las solicitudes será un componente **clave** en el proceso de evaluación.

13. Requisitos post-selección

Finalización de propuesta y presupuesto

Antes de celebrar un Acuerdo de Subvención, el IDRC se reserva el derecho de solicitar cualquier revisión de la propuesta y el presupuesto presentados. La propuesta evaluada, con las revisiones correspondientes, debe ser devuelta al IDRC de manera oportuna.

Requisitos de autorización del país

En algunos casos, el IDRC ha entablado acuerdos para la cooperación técnico-científica con los gobiernos de los países donde respalda proyectos. En los casos en que existan dichos acuerdos, el IDRC puede requerir un proceso de aprobación adicional o alternativo que cumplir con estos acuerdos. De lo contrario, los beneficiarios deberán seguir el procedimiento de aprobación de la autoridad gubernamental prevalente. Por lo general, un organismo nodal o coordinador del Gobierno se encuentra a cargo de este proceso (esto puede variar según la jurisdicción).

Un representante de administración de subvenciones del IDRC informará al solicitante seleccionado si debe seguir algún procedimiento específico para su país. Solo se emitirá un acuerdo de subvención cuando y si se obtiene autorización por parte del país. El IDRC se reserva el derecho a no continuar la financiación de un proyecto seleccionado si no se asegura la aprobación del país seis meses después de que el IDRC haya anunciado oficialmente la aprobación del proyecto, dado que esto perjudicaría la finalización a tiempo de la iniciativa.

Después de realizar una evaluación institucional de la organización de un solicitante, el IDRC puede identificar debilidades operativas o financieras que podrían plantear algunos riesgos administrativos para el proyecto propuesto. En estos casos, el IDRC se reserva el derecho de solicitar que la organización del postulante se asocie con otra institución como condición para recibir la subvención.

Sub-beneficiarios

En casos en los que el receptor trabaje con sub-beneficiarios, los requisitos del país que se apliquen a ellos también se documentarán en el acuerdo de subvención. Es responsabilidad del beneficiario garantizar que los sub-beneficiarios cumplan estos requisitos.

Riesgo país

El IDRC financia investigaciones en lugares que responden a los planes y objetivos corporativos y programáticos aprobados por la Junta de Gobernadores del IDRC. Es posible que sea necesario revisar las propuestas de proyectos y las medidas de mitigación de riesgos cuando:

- las actividades del proyecto pueden verse afectadas por restricciones legales sobre la transferencia de fondos u otros recursos a entidades específicas
- debido a la lejanía física, los riesgos físicos para los empleados del IDRC en regiones particulares (u otros factores de inaccesibilidad) impiden que el IDRC monitoree y apoye adecuadamente el proyecto
- las leyes y regulaciones aplicables impiden que las instituciones accedan a los fondos

Acuerdo de subvención

Al enviar esta propuesta, el solicitante confirma que reconoce que los [Términos y Condiciones de InnoVet-AMR para un Acuerdo de Subvención | IDRC – Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo \(idrc-crdd.ca\)](#), reconocido y aceptado, forman parte integral de la solicitud de financiamiento. El Solicitante también acepta cumplir con los [Principios Corporativos sobre Ética de la Investigación del IDRC](#), el [Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual del IDRC](#), la [Política de Acceso Abierto del IDRC](#) y la [Declaración de Principios de Datos Abiertos del IDRC](#) para proceder. Cualquier incumplimiento de o en la aceptación de cualquiera de las condiciones establecidas puede hacer que el IDRC considere la postulación nula e inválida. Cualquier proponente seleccionado debe firmar el Acuerdo de Subvención estándar del IDRC para recibir fondos. El acuerdo de subvención establecerá un cronograma para presentar informes técnicos y económicos, tanto provisorios como definitivos. Aunque no hay límite en el número de co-solicitantes en una solicitud, el IDRC solo negociará acuerdos de subvención con la organización del solicitante principal.

14. Cronograma y comunicación de resultados

Proceso de aplicación

Lanzamiento de la convocatoria: 11 de septiembre de 2023

Sesión informativa: 2 de octubre de 2023

Plazo para la presentación de propuestas; acuse de recibo de propuestas: 30 de octubre de 2023

Proceso de selección

Revisión externa por comité: semana del 26 de noviembre de 2023

Las propuestas exitosas son informadas que han sido seleccionadas para una posible financiación condicionada al cumplimiento de condiciones específicas: mediados de diciembre de 2023

Los solicitantes presentan propuestas completas/los solicitantes vuelven a presentar propuestas finales modificadas: a más tardar en febrero de 2024

Adjudicación

Aprobación de propuestas y fecha de inicio del proyecto: abril de 2024

15. Sesión informativa, consultas y preguntas frecuentes

Tras el lanzamiento de la convocatoria de propuestas, el IDRC organizará una sesión de información para abordar las consultas por parte de los posibles solicitantes. Dicha sesión informativa tendrá lugar el 2 de

octubre de 2023 a las 9 a.m. EDT. Se enviará una invitación a través de MS Teams con un enlace para unirse a la sesión.

Cualquier consulta adicional relacionada con la convocatoria y el proceso de solicitud debe enviarse por correo electrónico al equipo de InnoVet-AMR 2.0 en SurveyMonkey. Todas las consultas deben recibirse antes de las 2 p.m. EDT del 23 de octubre de 2023, para recibir una respuesta antes de la fecha tope.

Cualquier consulta que afecte a todos los solicitantes, recibida en la fecha tope mencionada anteriormente o antes se agregará a las [preguntas frecuentes](#) con las respuestas del IDRC a dicha consulta y sin revelar la fuente de la consulta.

16. Permiso para utilizar y divulgar información

En calidad de empresa estatal canadiense, el IDRC está sujeto a la Ley Canadiense de Acceso a la Información. Por ende, todas las presentaciones en respuesta a esta convocatoria de propuestas serán tratadas por el IDRC de conformidad con la legislación aplicable y la Política de privacidad del IDRC, incluyendo las obligaciones del IDRC de revelar la documentación ante requerimiento público o solicitudes de información personal. Puede acceder a más información sobre cómo el IDRC maneja la información de acuerdo con esta legislación aquí: [Acceso a la Información y Privacidad | IDRC - Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo \(idrc-crdd.ca\)](#).

Al presentar una solicitud bajo esta convocatoria, el solicitante dará su consentimiento para el uso de los documentos y la información, así como la divulgación de los documentos presentados por el solicitante a los revisores involucrados en el proceso de selección, tanto dentro del IDRC como externamente, para los fines de evaluar la propuesta de financiamiento por parte del IDRC. En la medida en que la solicitud contenga información personal, el solicitante es responsable de obtener el consentimiento informado de las personas cuya información personal se comparte. El solicitante acepta además a la divulgación del nombre del solicitante, el nombre del investigador principal y el nombre del proyecto propuesto en cualquier anuncio de proyectos seleccionados. Toda la información personal recopilada por el IDRC sobre los solicitantes de subvenciones y becas se utiliza para revisar las solicitudes, administrar y supervisar las subvenciones y para promover y respaldar las investigaciones para el desarrollo internacional en Canadá y en las regiones donde funciona el IDRC.

17. ANEXO 1 — Documentación para evaluación institucional

Los solicitantes deben proporcionar los siguientes documentos para permitir al IDRC realizar una evaluación institucional antes de la confirmación del financiamiento:

1. Los últimos estados financieros auditados*, incluso (a modo ilustrativo):
 - balance general, estado de resultados y estado de flujo de caja
 - notas a los estados financieros
 - informe de auditoría
 - cualquier carta de control interno o de la administración, y la respuesta de seguimiento relacionada

**Los últimos estados financieros debidamente autorizados por un funcionario de finanzas si el documento auditado no estuviera disponible.*

2. organigrama actual
3. manuales de recursos humanos
4. manuales de finanzas y administración
5. política/procedimiento para compras
6. lista de los donantes externos actuales y sus aportes actuales
7. informe anual más reciente

18. ANEXO 2 — Directrices generales de InnoVet-AMR

Estas directrices generales no incluyen todos los requisitos reglamentarios necesarios para desarrollar y registrar un producto. Sin embargo, proporcionan una buena referencia de los procesos y requisitos necesarios para hacer avanzar un producto a través del proceso de desarrollo del producto.

Conocer el mercado

Definir el tipo de producto y sus mercados potenciales antes de que se lleve a cabo cualquier desarrollo, ya que esto determinará la ruta a seguir para el registro y resaltarán las limitaciones para la comercialización.

Transferencia de tecnología y propiedad intelectual:

8. Facilitar el intercambio de materiales patentados e información necesaria para promover técnicas y herramientas para mejorar la salud. Importante considerar la firma de acuerdos para proteger materiales, conocimientos, tecnologías y otros.
- Establecer de manera eficiente colaboraciones con una perspectiva de género que mejoren los programas de investigación y promuevan la transferencia de tecnología con la comunidad científica (incluyendo la industria, la academia, las organizaciones sin fines de lucro y los colaboradores gubernamentales), para desarrollar asociaciones de investigación y comercializar invenciones que son producto de las subvenciones.
- Aumentar la visibilidad de las oportunidades de transferencia de tecnología participando en diferentes espacios de divulgación, incluyendo talleres y reuniones comerciales.

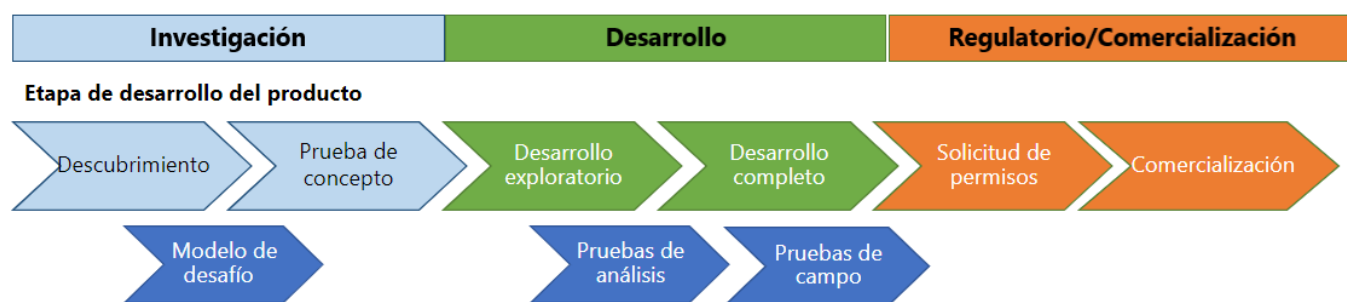
Sistemas para garantizar la calidad:

- El aseguramiento de la calidad es el proceso sistemático de supervisión y controles basados en pautas establecidas para garantizar que un producto cumpla con los estándares de calidad. Los sistemas de garantía de calidad se utilizan para medir los resultados en cada etapa de un proceso para garantizar la coherencia.
- Se desarrollan procedimientos operativos estándar (SOP) para cada actividad realizada. Algunos ejemplos de SOP incluyen la preparación de SOP para realizar todas las actividades en un entorno de buenas prácticas de manufactura, preparación de reactivos, desarrollo y validación de ensayos y pruebas y mantenimiento de equipos. Los registros se mantienen de acuerdo con las pautas reglamentarias.
- Registrar toda la información, métodos, experimentos y resultados según las pautas de control de calidad, tales como buenas prácticas de laboratorio (GLP), buenas prácticas clínicas (GCP) y buenas prácticas de fabricación (GMP).
- Determinar los estándares GMP para los países de enfoque, ya que no están armonizados a nivel mundial.

Marco regulatorio:

- Las regulaciones no están armonizadas a nivel mundial. Algunas autoridades reguladoras aceptan entregas graduales, pero otras exigen que todas las partes que componen el expediente de registro se presenten juntas.
- Es necesario asegurar una comunicación abierta con las autoridades reguladoras.
- Realice un seguimiento del estado de la solicitud a medida que avanza en el proceso de registro.
- Recopile toda la información requerida para el expediente.
- Presente el expediente a las autoridades reguladoras.

Fases estándar de la industria para el desarrollo de productos



Presentación Desarrollar un perfil del producto de enfoque (consulte la plantilla en el Anexo 4)

Determine los pasos, actividades y etapas necesarias para que el desarrollo del producto permanezca enfocado. Diseñe un proyecto partiendo del producto final o del final deseado y trabajando hacia atrás.

Identificación y selección de vacunas o candidatos alternativos

Se trata de la caracterización del ingrediente activo seleccionado como candidato (en el caso de las vacunas, la inactivación, atenuación o modificación del patógeno). En el caso de alternativas, el tipo de molécula o bacteriófago. El tipo de molécula puede afectar la farmacodinámica y la farmacocinética, así como los efectos profilácticos y/o terapéuticos.

Producción del ingrediente activo de calidad para investigación:

- Los ingredientes activos de calidad para investigación no siguen los estrictos sistemas de garantía de calidad requeridos por GLP/GMP y es posible que no sea necesario aplicarlos cuando se escalen. Las agencias reguladoras generalmente no aceptan los resultados que utilizan ingredientes activos de calidad para investigación.
- Pruebas básicas de candidatos para rendimiento, purificación y esterilidad.

Prototipo funcional/modelo experimental (estudios para respaldar la prueba de concepto). Pruebas preliminares en animales para determinar la seguridad e inmunogenicidad o eficacia de alternativas en modelos animales y/o especies de enfoque:

- Selección de adyuvante o diluyente o excipiente
- Evaluación en laboratorio de la alternativa del prototipo; desarrollo de ensayos para probar la seguridad y la inmunogenicidad
- Identificación de la dosis óptima (p.ej., respuesta a la dosis) y número de inmunizaciones o tratamientos necesarios

Estudios de farmacocinética, farmacodinamia y farmacotoxicidad:

- Desarrollo de ensayos para comprobar la seguridad
- Desarrollo de ensayos para probar farmacocinética, farmacodinamia y farmacotoxicidad en especies de enfoque

Desarrollo del modelo de puesta a prueba:

- Cultivo in vitro del patógeno. Determinación de dosis y vía de infección. Determinación de los criterios de valoración.
- Desarrollo y caracterización de cepas maestras y de trabajo. Pruebas de exclusión de otros patógenos o microorganismos.
- Determinación de señales clínicas. Desarrollo de ensayos para evaluar las señales clínicas y la patología de la enfermedad.
- Estandarización y validación del modelo de puesta a prueba.

Prueba de concepto (especies de enfoque)

Los estudios de prueba de concepto son pequeños experimentos de control con suficiente peso estadístico para demostrar la seguridad, eficacia y efectividad del ingrediente activo candidato en la especie de enfoque. Se pueden realizar estudios preliminares en modelos animales como preparación para estudios en las especies de enfoque. Estos estudios podrán utilizarse o no para apoyar los procesos de registro, dependiendo de si son estudios piloto o confirmatorios. Si bien no es necesario realizar estudios piloto de

pruebas de concepto en un entorno GLP/GCP, los estudios confirmatorios se realizan bajo las directrices GLP y GCP y pueden requerir la aprobación de parte de una autoridad reguladora. Considere incluir una cantidad de animales en el estudio que demuestre el peso estadístico del estudio. Para reducir el sesgo, es importante garantizar estudios ciegos y la aleatorización de los estudios.

Evidencia de seguridad:

- Desarrollo de parámetros para medir la seguridad. El número de animales y el período de observación varían dependiendo de las características del producto, las especies de enfoque y los criterios de valoración. Se puede realizar primero en laboratorio y luego en las especies de enfoque. Muchas veces se utiliza la dosis de titulación para determinar la dosis óptima y los efectos secundarios. Es importante demostrar la seguridad utilizando la dosis óptima como base. Muchos países dependen de sistemas de calidad, sistemas de lotes de cepa y farmacovigilancia.
 - Seguridad animal: edad más temprana para la vacunación o administración del ingrediente activo. Administración del principio activo en animales preñados (ampliación de la seguridad) Considere incluir una cantidad de animales en el estudio que demuestre el poder estadístico del estudio.
 - Seguridad ambiental (por ejemplo, liberación de antígenos o excreción)
 - Seguridad humana (profesionales de la salud o cuidadores de animales)
 - Los consumidores para la seguridad alimentaria humana, tales como residuos
- Se deben evaluar la farmacodinamia, la farmacocinética y la farmacotoxicidad La farmacotoxicidad es la evaluación de los signos clínicos o de la patología tisular tras la administración del principio activo.
- La prueba de seguridad del animal objetivo varía según los requisitos reglamentarios. Cuando se requiere una prueba de seguridad, puede incluir dosis más altas (de 1 a 10 veces según el tipo de vacuna, la especie de enfoque y el país), particularmente para vacunas atenuadas y vacunas de ácido nucleico, para determinar si hay efectos secundarios. El número de animales incluidos en el estudio debe tener el peso estadístico adecuado para demostrar la seguridad.

Evidencia de eficacia

Ésta es la capacidad de un producto (ingrediente activo) para producir el efecto deseado. En el caso de las vacunas, es crucial demostrar inmunogenicidad y protección contra la exposición homóloga y heteróloga. A menudo, es fundamental demostrar eficacia contra varias cepas o serotipos del mismo patógeno. El ingrediente activo debe ser eficaz para prevenir o tratar una enfermedad en animales. Sin embargo, el producto también puede prevenir la infección y diseminación del patógeno.

- Desarrollo de ensayos y parámetros para demostrar la inmunogenicidad y la eficacia de protección o tratamiento de los animales más susceptibles frente al desafío con cada patógeno.
- Los ensayos no clínicos son ensayos in vitro que se utilizan como ayuda en la demostración de la eficacia.
- Estudios clínicos en modelos animales: aunque el uso de modelos animales es importante al comienzo de los estudios de descubrimiento, la mayoría de las veces no reflejan los efectos en otras especies, particularmente en poblaciones exógenas.
- Ensayo clínico en especies de enfoque: priorizar el uso de especies de destino para obtener resultados más precisos y establecer la dosis óptima:

- Uso de modelo de puesta a prueba estandarizado y validado
- Verificación de que el patógeno utilizado para la puesta a prueba fue el único que causó la enfermedad
- Duración de la inmunidad; duración del tratamiento
- La comparación con productos comerciales generalmente no es importante para fines regulatorios. Sin embargo, se hace frecuentemente con fines de marketing.

Desarrollo exploratorio:

- Procesamiento aguas arriba
- Creación y caracterización de cepa maestra y de cepa de trabajo. Optimización de procesos a pequeña escala (por ejemplo, uso de biorreactores). Pruebas de cepas maestras, cepas de células maestras (stocks), cepas y células de trabajo, ingredientes de origen animal.

Ensayos para control de calidad durante el proceso de producción y al final (por ejemplo, pruebas de lotes), como potencia, pureza y estabilidad:

- Potencia: el producto final tiene la concentración adecuada de ingrediente activo para funcionar correctamente y obtener los efectos deseados.
- Pureza: garantía de que el producto no contiene nada que pueda afectar negativamente la potencia, la seguridad o la eficacia. Los productos biológicos veterinarios se ensayan para determinar su pureza en cada paso del proceso de fabricación y luego se ensayan nuevamente antes de su lanzamiento.
- Estabilidad: el biológico debe funcionar incluso el día de su vencimiento.
- Pruebas de esterilidad (p.ej., micoplasma)

Procesamiento aguas abajo:

- Eliminación de insolubles
- Aislamiento del producto
- Purificación del producto
- Pruebas de esterilidad
- Pruebas de residuos, tales como humedad, ADN, LPS, formaldehído.

Desarrollo completo

Procesamiento aguas arriba:

- Optimización de procesos (biorreactores) a gran escala.
- Confirmación, validación y escalamiento del proceso.

Procesamiento aguas abajo:

- Validación de pruebas de control de calidad.
- Eliminación de insolubles
- Pruebas de esterilidad
- Pruebas de residuos, tales como humedad, ADN, LPS, formaldehído.
- Aislamiento del producto

- Purificación del producto
- Depuración del producto
- Validación del producto

Lotes de consistencia

Se trata de la producción de tres lotes donde se aplican pruebas de calidad para demostrar que los tres lotes se producen bajo los parámetros establecidos.

Análisis

Esta no se considera una fase, pero forma parte de diversas fases del desarrollo del producto. En este caso, los análisis se refieren al desarrollo de ensayos y pruebas que se utilizarán para medir diversos parámetros de un producto (p.ej., inmunoensayos) y que podrían usarse para el control de calidad del producto final (p.ej., pruebas de potencia). Esto es diferente del análisis de datos, que está relacionado con la gestión y el análisis de datos utilizados para hacer predicciones con el objetivo final de acelerar y optimizar la producción, así como mejorar la toma de decisiones a lo largo de los procesos de desarrollo y comercialización de medicamentos. La estandarización y validación de los ensayos es de suma importancia para obtener resultados confiables y consistentes.

19. ANEXO 3 — Perfil del producto objetivo

A continuación se muestra una plantilla para el perfil del producto objetivo. La primera columna "Categoría" enumera todas las categorías de un producto a desarrollar. La segunda columna "Perfil del producto objetivo" se refiere a las características óptimas del producto. Esto es lo que los IP pretenden lograr con su producto. La tercera columna "Perfil mínimo de producto" se refiere a las características mínimas aceptables de un producto para alcanzar el mercado.

Perfil del producto objetivo

Número del proyecto	
Producto	
Tipo de producto	
Mecanismo de acción	
Indicación	
Fase de desarrollo	

Estrategia de negocios

1. Indicación más importante:	
2. Público destinatario clave:	
3. Intención básica en cuanto al mercado: Coloque una "X" para la categoría apropiada, elija solo una	
<input type="checkbox"/> Ganar cuota de mercado	<input type="checkbox"/> Crear/expandir el mercado

____ Defender la cuota de mercado ____ Ocupar un nicho

Especificaciones del producto

Categoría	Perfil de producto objetivo (máximo)	Perfil mínimo del producto
Especies primarias/secundarias		
Población objetivo/grupo de edad objetivo		
Patógeno objetivo		
Ingrediente activo incluido		
Formulación/sistema adyuvante		
Mecanismo de acción		
Descripción clínica de los efectos		
Eficacia comparativa		
Perfil de seguridad/efectos secundarios/contraindicaciones		
Ruta de administración		
Sitio de acción		
Dosis y esquema de dosificación		
Inicio de acción/inmunidad		
Duración de la acción o inmunidad		
Interferencia y co-administración con otras vacunas o productos		

Retiro de faenamiento		
Relevancia epidemiológica (p.ej., regional o global)		
Vida útil y almacenamiento		
Fabricabilidad		
Patentabilidad		
Países de enfoque		

20. ANEXO 4 — Estrategia de Propiedad Intelectual

Componentes de la Estrategia de PI:

1. PI existente (“antecedentes de PI”) y parámetros de la misma, incluyendo:
 - Lista de todos los antecedentes de PI
 - Qué es aplicable a la investigación/aplicable a la comercialización
 - A quién pertenece la PI antecedente
 - Licencias aplicables
2. Desarrollo previsto de la PI (“PI en primer plano”):
 - Desarrollo previsto
 - Jurisdicciones donde presentar
 - Quién será el propietario de la PI
3. Consideraciones estratégicas:
 - El objetivo final del programa Inno-Vet AMR 2.0 es promover alternativas profilácticas y terapéuticas a los antimicrobianos para mejorar la salud y, al mismo tiempo, reducir el uso de antimicrobianos en rumiantes y operaciones de acuicultura (pescados y mariscos) en los PIBM.
 - Describa cómo el proyecto garantizará que los parámetros de propiedad intelectual identificados en la sección 1 anterior no prohíban el objetivo del programa.
 - Describa cómo el proyecto aprovechará las protecciones de propiedad intelectual para avanzar en el objetivo del programa.
 - Describa cómo se gestionarán los derechos de los diferentes inventores (es decir, acuerdos de consorcio, etc.).

21. ANEXO 5 — Recursos para la igualdad de género e inclusión (GEI)

He aquí una **selección de recursos** que los solicitantes tal vez deseen consultar para obtener más información, orientación y ejemplos:

ASSAR. (n.d.). [Infographic: Gender is one of the many factors that influence how we are impacted by and respond to climate change](#). Adaptation at Scale in Semi-Arid Regions.

CARE. (n.d.). Gender and Inclusion Toolbox. <https://careclimatechange.org/gender-inclusion-toolbox/>

Chaplin, D., Twigg, J., & Lovell, E. (2019). *Intersectional approaches to vulnerability reduction and resilience-building* (Resilience Intel, Issue 12). BRACED. <https://cdn.odi.org/media/documents/12651.pdf>

Dupar, M. and P. Velasco. (2021). [Advancing gender equality and climate action: A practical guide to setting targets and monitoring progress](#). Cape Town: Climate and Development Knowledge Network.

Kratzer, S. & Le Masson, V. (n.d.). [10 things to know: Gender equality and climate goals](#). Climate Development Knowledge Network.

Monjurul Kabir, A. H. et al. (2021) [Intersectionality Resource Guide and Toolkit](#). UN Women.

Mullinax, M., Hart, J., & Vargas Garcia, A. (2018). [Using Research for Gender-Transformative Change: Principles and practice](#).

Glosario de términos

Cabe destacar que las siguientes definiciones se han compilado en un esfuerzo por lograr un uso y una comprensión compartidos y coherentes de los términos clave relacionados con la igualdad de género y la inclusión a los efectos de esta convocatoria de notas conceptuales. Las definiciones se han extraído de múltiples fuentes y se han adaptado para reflejar el contexto y los principios de InnoVet-AMR. Alentamos a los proponentes que prefieran utilizar definiciones alternativas a las que se ofrecen a continuación a que sean explícitos sobre la definición particular que emplean.

La **diversidad*** consiste en las condiciones, expresiones y experiencias de diferentes grupos identificados por edad, cultura, etnia, educación, género, discapacidad, orientación sexual, estatus migratorio, geografía, idioma, creencias religiosas y otros factores.

Género se refiere a los roles, comportamientos, actividades y atributos que una determinada sociedad en un momento dado considera apropiados para hombres, niños, mujeres, niñas y personas con identidades de género diversas. El género se construye socialmente, se aprende a través de procesos de socialización y se manifiesta a través de las relaciones. Es específico del contexto/tiempo y es cambiante. En la mayoría de las sociedades existen diferencias y desigualdades entre mujeres, hombres y personas de diversos géneros en cuanto a las responsabilidades asignadas, las actividades realizadas, el acceso y el control de los recursos, así como en las oportunidades de toma de decisiones. El género a menudo se conceptualiza como binario (niña/mujer y niño/hombre), pero existe una diversidad considerable en cómo los individuos y grupos lo entienden, experimentan y expresan, incluyendo los sin género, los no binarios y los transgénero. El género es [uno de los muchos factores](#) que influyen en cómo las personas se ven afectadas por el cambio climático y los peligros naturales.

El **análisis de género** es un examen crítico de cómo las diferencias en los roles, actividades, necesidades, oportunidades y derechos de género afectan a hombres, mujeres, niñas, niños y personas no binarias en determinadas situaciones o contextos. El análisis de género examina las relaciones entre mujeres, hombres y personas no binarias y su acceso y control de los recursos y las limitaciones que enfrentan entre sí.

Integrar un análisis de género en la investigación ayuda a garantizar que las injusticias y desigualdades basadas en el género no se vean exacerbadas por las intervenciones y que, cuando sea posible, se promueva una mayor igualdad y justicia en las relaciones de género.

La **igualdad de género** se refiere a la igualdad de derechos, responsabilidades y oportunidades de mujeres y hombres, niñas y niños y personas no binarias. La igualdad no significa que las mujeres, los hombres y las personas no binarias serán iguales, sino que los derechos, responsabilidades y oportunidades de las personas no dependerán de si nacen hombre o mujer. La igualdad de género implica que se tomen en consideración los intereses, necesidades y prioridades de mujeres, hombres y personas no binarias, reconociendo la diversidad de los diferentes grupos.

La **inclusión** se refiere a la práctica de garantizar que todas las personas sean valoradas y respetadas por sus contribuciones y reciban el mismo apoyo. La investigación sobre inclusión tiene como objetivo comprender por qué algunas personas corren mayor riesgo ante los cambios climáticos y cómo sus posiciones sociales influyen en su vulnerabilidad y capacidad para responder a las señales climáticas en contextos particulares. Promover la inclusión tiene dos dimensiones interrelacionadas:

1. mejorar las condiciones en que los individuos y los grupos participan en los procesos de desarrollo social, político y económico.
2. mejorar la representación de aquellos que están excluidos debido a sus posiciones sociales

La **interseccionalidad** reconoce que la vida de las personas está determinada por sus identidades, relaciones y factores sociales. Estos interactúan para crear formas interseccionales de privilegio y opresión dependiendo del contexto de una persona y de las estructuras de poder existentes, tales como el patriarcado, el capacitismo, el colonialismo, el imperialismo, la homofobia y el racismo. Usamos el concepto de interseccionalidad para enfatizar que las desigualdades experimentadas en relación con el cambio climático y la adaptación rara vez son el resultado de una sola categoría social, sino que son el resultado de las intersecciones de múltiples posiciones sociales (p.ej., género, raza, etnia, clase, sexualidad, edad, discapacidad, etc.) y dependen de los sistemas y estructuras de poder existentes.

El **análisis interseccional** mira más allá del género para examinar múltiples factores de identidad y causas fundamentales que producen vulnerabilidad, opresión y privilegios en determinadas situaciones o contextos.

Los **grupos marginados** son aquellos que han sido sistemáticamente o históricamente excluidos de la participación o influencia en la sociedad y/o que frecuentemente experimentan exclusión del ejercicio de derechos y libertades.

El **sexo** se refiere a los atributos genotípicos y fenotípicos de un individuo, que se manifiestan en sus rasgos biológicos y fisiológicos. La mayoría de las veces se determina mediante una evaluación médica en el momento del nacimiento. Esto también se conoce como sexo asignado al nacer.

El **cambio transformacional** se refiere al cambio que aborda las causas profundas de la desigualdad y exclusión social y de género. Va más allá del individuo e implica cambios a nivel de estructuras. Implica utilizar enfoques transformadores que se centren en las estructuras y normas institucionales como barreras clave para la igualdad y la inclusión, en lugar de enfoques acomodaticios que se centren en cerrar las brechas de género y exclusión social mediante la mejora de la disponibilidad de recursos y servicios dentro de un contexto institucional determinado. Esto también requiere un esfuerzo deliberado para aumentar de

manera sostenible las opciones de vida de individuos y grupos, en lugar de un aumento temporal de las oportunidades.

Referencias

Murray, C. J., Ikuta, K. S., Sharara, F., Swetschinski, L., Robles Aguilar, G., Gray, A., Han, C., Bisignano, C., Rao, P., Wool, E., Johnson, S. C., Browne, A. J., Chipeta, M. G., Fell, F., Hackett, S., Haines-Woodhouse, G., Kashef Hamadani, B. H., Kumaran, E. A. P., McManigal, B., ... Naghavi, M. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, 399(10325), 629–655.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)

[Thomas P. Van Boeckel et al., Global trends in antimicrobial resistance in animals in low- and middle-income countries. *Science* 365, eaaw1944\(2019\). DOI:10.1126/science.aaw1944](#)

[FAO 2020, The state of world fisheries and aquaculture: Sustainability in action.](#)

[The Future of Food and Agriculture – Trends and Challenges; FAO: Rome, 2017.](#)

[Combe, M.; Reverter, M.; Caruso, D.; Pepey, E.; Gozlan, R.E. Impact of Global Warming on the Severity of Viral Diseases: A Potentially Alarming Threat to Sustainable Aquaculture Worldwide. *Microorganisms* 2023, 11, 1049. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11041049>](#)

[Marshall BM, Levy SB. Food animals and antimicrobials: impacts on human health. *Clin Microbiol Rev.* 2011 Oct;24\(4\):718-33. doi: 10.1128/CMR.00002-11. PMID: 21976606; PMCID: PMC3194830.](#)

[^] UN Women Training Centre. *Gender Equality Glossary*. Obtenido el 24 de marzo de 2022 de <https://trainingcentre.unwomen.org/mod/glossary/view.php?id=36&mode&hook=ALL&sortkey&sortorder&fullsearch=0&page=1>

[₹] IDRC (2019) *Transforming gender relations: Insights from IDRC research*. Obtenido el 24 de marzo de 2022 de https://issuu.com/idrc_crdi/docs/wd_13_000_gender_e-file_en.

[°] Monjurul Kabir, A. H. et al. (2021) *Intersectionality Resource Guide and Toolkit*. Obtenido el 24 de marzo de 2022 de <https://www.unwomen.org/en/digital-library/publications/2022/01/intersectionality-resource-guide-and-toolkit>

[£] Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC) *Best Practices in Equity, Diversity and Inclusion in Research*. Obtenido el 24 de marzo de 2022 de <https://www.sshrc-crsh.gc.ca/funding-financement/nfrf-fnfr/edi-eng.aspx>

[†] van Eerdewijk A, Bråten Y, Danielsen K (2021) *Integration of gender equality and social inclusion considerations into CLARE*. Obtenido del 24 de marzo de 2022 de <https://idl-bnc-idrc.dspacedirect.org/handle/10625/60798>

^{*} Women and Gender Equality Canada. (14 de abril de 2021) *Introduction to GBA + - Glossary*. Obtenido el 22 de marzo de 2022 de https://women-gender-equality.canada.ca/gbaplus-course-cours-acplus/eng/global/glossary_glossaire.html