

# Cómo preparar una propuesta para a NIH (y no morir en el intento)

Javier A. Bustos MD, PhD

Centro de Salud Global – UPCH

[javier.bustos.p@upch.pe](mailto:javier.bustos.p@upch.pe)

Junio 27, 2025





# ¿Por qué enviar un grant a NIH?

- NIH es el principal financiador en el mundo
- No requiere contrapartida
- NIH es un sistema estable (no necesariamente estos días)
- Puedes enviar tu propuesta hasta tres veces
- La retroalimentación es muy buena y sirve para mejorar tu propuesta
- Porque lo peor que puede pasar es que te digan que no



# Herramientas disponibles on-line

- Todas las que quieran



# Que leen los que evalúan tu propuesta



## 424 R&R and PHS-398 Specific Table Of Contents

	Page Numbers
SF 424 R&R Cover Page	1
Table of Contents	3
Performance Sites	4
Research & Related Other Project Information	5
Project Summary/Abstract(Description)	6
Project Narrative	7
Facilities & Other Resources	8
Equipment	9
Research & Related Senior/Key Person	12
Research & Related Budget Year - 1	53
Research & Related Budget Year - 2	56
Budget Justification	59
Research & Related Cumulative Budget	64
PHS398 Cover Page Supplement	65
PHS 398 Research Plan	67
Specific Aims	68
Research Strategy	69
Vertebrate Animals	75
Select Agent Research	78
Bibliography & References Cited	79
Consortium/Contractual	84
Letters Of Support	85
Resource Sharing Plans	92



# Que leen realmente



- **Significancia**
- **Investigadores**
- **Innovación**
- **Estrategia/Approach**
- **Recursos/Medios (Enviroment)**

# Cambios Recientes (1)

Los criterios de evaluación han sido modificados

## Five regulatory criteria reorganized into three factors

For due dates before Jan 25, 2025

(all considered in overall impact score)

- **Significance** - scored
- **Investigator(s)** - scored
- **Innovation** - scored
- **Approach** - scored
- **Environment** - scored

For due dates on/after Jan 25, 2025

- **Factor 1 : Importance of the Research**
  - Significance, Innovation
  - Scored 1 - 9
- **Factor 2 : Rigor and Feasibility**
  - Approach (also includes Inclusion and Clinical Trial (CT) Study Timeline )
  - Scored 1 - 9
- **Factor 3 : Expertise and Resources**
  - Investigators, Environment
  - Evaluated as appropriate or gaps identified; gaps require explanation
  - Considered in overall impact; no individual score



# Cambios Recientes (2)

## Additional Review Criteria (can affect overall score)

### Criteria Adicionales

#### Additional Review Criteria Before Jan 25, 2025

- Human Subject (HS) Protections (for HS and CT)
- Vertebrate Animal Protections
- Biohazards
- Resubmission/Renewal/Revisions
- Study Timeline (for CT only)\*
- Inclusion of Women, Minorities, and Individuals across the lifespan (for HS and CT)\*



#### Revised Additional Review Criteria

- Human Subject Protections (for HS and CT)
- Vertebrate Animal Protections
- Biohazards
- Resubmission/Renewal/Revisions

\*Incorporated into Factor 2



# Cambios Recientes (3)

## Criteria Adicionales

### Additional Review Considerations (no effect on overall score)

#### Additional Review Considerations Before Jan 25, 2025

- Applications from Foreign Organizations†
- Select Agent Research†
- Resource Sharing Plans†
- Authentication of Key Biological and/or Chemical Resources
- Budget and Period of Support



- Authentication of Key Biological and/or Chemical Resources
- Budget and Period of Support

†Review shifted to NIH staff



# Factor 1: Importancia de la Investigación

- **Significancia (1)**

Evalúa la **importancia de la investigación** propuesta en el contexto de los retos y oportunidades científicos actuales. Evaluar si la solicitud aborda una **laguna importante de conocimientos** en el campo, **resolvería un problema crítico** o **crearía un avance conceptual o técnico** valioso.



# Factor 1: Importancia de la Investigación

- **Significancia (2)**

Evalúa la justificación para hacer el estudio, el rigor de los antecedentes científicos del trabajo (por ejemplo, **bibliografía previa y/o datos preliminares**) y si los antecedentes científicos justifican el estudio propuesto.



# Factor 1: Importancia de la Investigación

- **Innovacion**

Evalúa en qué medida la innovación influye en la importancia de emprender la investigación propuesta.

Evalúa si el trabajo propuesto aplica conceptos, métodos o tecnologías novedosos o utiliza conceptos, métodos o tecnologías existentes de forma novedosa, para aumentar el impacto general del proyecto.



## Factor 2: Rigor y Factibilidad

- **Approach**

Evalúa la calidad científica del trabajo propuesto. Evalúa la probabilidad de que se obtengan resultados convincentes y reproducibles (rigor) y

Determine si los estudios propuestos pueden realizarse bien y en los plazos propuestos (viabilidad).

Responde a los **objetivos** del estudio



## Factor 3: Experiencia y Recursos

- **Investigador(es)**

Evalúa si el investigador o los investigadores han demostrado poseer los antecedentes, la formación y la experiencia adecuados a su etapa profesional para llevar a cabo el trabajo propuesto.

En el caso de las solicitudes de varios investigadores principales, evalúa la calidad del plan de liderazgo para facilitar la coordinación y la colaboración.

- **Enviroment**

Evalúa los recursos de la(s) institucion(es)



# Criterios adicionales de Revisión

## • Protección de Sujetos Humanos

Evalúa la justificación de la participación de seres humanos y las protecciones propuestas frente a los riesgos de la investigación de acuerdo con los cinco criterios de revisión siguientes

1. riesgo para los sujetos
2. adecuación de la protección frente a los riesgos
3. beneficios potenciales para los sujetos y otras personas
4. importancia de los conocimientos que se obtendrán
5. control de los datos y la seguridad de los ensayos clínicos.



# Criterios adicionales de Revisión

- **Animales vertebrados**

Evalúa la participación de animales vertebrados vivos de acuerdo con los siguientes criterios:

1. descripción de los procedimientos propuestos con animales, incluidas las especies, cepas, edades, sexo y número total que se utilizará;
2. justificación del uso de animales frente a modelos alternativos y de la idoneidad de las especies propuestas
3. intervenciones para minimizar la incomodidad, la angustia, el dolor y las lesiones
4. justificación del método de eutanasia (coherente con las Directrices de la AVMA para la eutanasia de animales)



# Criterios adicionales de Revisión

- **Riesgo Biológicos (Biohazards)**

Cuando la investigación propuesta incluya riesgos biológicos, evalúe si los materiales o procedimientos específicos que se utilizarán son significativamente peligrosos para el personal de investigación y/o el medio ambiente, y si se propone una protección adecuada.



## Criterios adicionales de Revisión

- **Authentication of Key Biological and/or Chemical Resources**

Se refiere a reactivos o recursos establecidos que se utilizarán en la investigación propuesta. Esto incluye, entre otros, líneas celulares, productos químicos especializados, anticuerpos u otros productos biológicos.



# Criterios adicionales de Revisión

- **Budget and Period of Support**

Evaluar si el presupuesto y el periodo de ayuda solicitados están plenamente justificados y son razonables en relación con la investigación propuesta.

# ¿Dónde escribo todo esto?

# Que leen los que evalúan tu propuesta



## 424 R&R and PHS-398 Specific Table Of Contents

	Page Numbers
SF 424 R&R Cover Page	1
Table of Contents	3
Performance Sites	4
Research & Related Other Project Information	5
Project Summary/Abstract(Description)	6
Project Narrative	7
Facilities & Other Resources	8
Equipment	9
Research & Related Senior/Key Person	12
Research & Related Budget Year - 1	53
Research & Related Budget Year - 2	56
Budget Justification	59
Research & Related Cumulative Budget	64
PHS398 Cover Page Supplement	65
PHS 398 Research Plan	67
Specific Aims	68
Research Strategy	69
Vertebrate Animals	75
Select Agent Research	78
Bibliography & References Cited	79
Consortium/Contractual	84
Letters Of Support	85
Resource Sharing Plans	92



# Factor 1: Importancia de la Investigación

- **Significancia (1)**

Evalúa la **importancia de la investigación** propuesta en el contexto de los retos y oportunidades científicos actuales. Evaluar si la solicitud aborda una **laguna importante de conocimientos** en el campo, **resolvería un problema crítico** o **crearía un avance conceptual o técnico** valioso.

Aims

Research Strategy



# Factor 1: Importancia de la Investigación

- **Significancia (2)**

Evalúa la justificación para hacer el estudio, el rigor de los antecedentes científicos del trabajo (por ejemplo, **bibliografía previa y/o datos preliminares**) y si los antecedentes científicos justifican el estudio propuesto.

Summary

Aims

Research Strategy



# Factor 1: Importancia de la Investigación

- **Innovacion**

Evalúa en qué medida la innovación influye en la importancia de emprender la investigación propuesta.

Evalúa si el trabajo propuesto aplica conceptos, métodos o tecnologías novedosos o utiliza conceptos, métodos o tecnologías existentes de forma novedosa, para aumentar el impacto general del proyecto.

**Summary**

**Aims**

**Research Strategy**



## Factor 2: Rigor y Factibilidad

- **Approach**

Evalúa la calidad científica del trabajo propuesto.

Evalúa la probabilidad de que se obtengan resultados convincentes y reproducibles (rigor) y

Determina si los estudios propuestos pueden realizarse bien y en los plazos propuestos (viabilidad).

Responde a los **objetivos** del estudio

Summary

Research Strategy



## Factor 3: Experiencia y Recursos

- **Investigador(es)**

Evalúa si el investigador o los investigadores han demostrado poseer los antecedentes, la formación y la experiencia adecuados a su etapa profesional para llevar a cabo el trabajo propuesto.

En el caso de las solicitudes de varios investigadores principales, evalúa la calidad del plan de liderazgo para facilitar la coordinación y la colaboración.

- **Environment**

Evalúa los recursos de la(s) institución(es)

Research Strategy

Biosketch & Budget Justification & Letters of support

Research Strategy & Equipment & Facilities

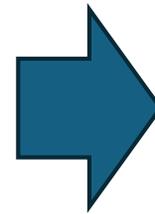


# Criterios adicionales de Revisión

- **Protección de Sujetos Humanos**
- **Animales vertebrados**
- **Riesgo Biológicos (Biohazards)**
- **Authentication of Key Biological and/or Chemical Resources**
- **Budget and Period of Support (Budget & Budget Justification)**

Cada item tiene su propio formato

¿Por donde  
empiezo?



AIMS



UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE



Hôpitaux  
Universitaires  
Genève



Santé Diabète



CRONICAS  
CENTER OF EXCELLENCE IN CHRONIC DISEASES



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA



HEALTH POLICY  
ANALYSIS  
CENTER

THE  
GLOBAL  
HEALTH  
NETWORK  
LATIN AMERICA  
AND THE CARIBBEAN





## Aims

- **Aprovechar la primera mitad de la página para volver a resumir la idea del grant**
- **General y específicos**
- **Los objetivos específicos deben decir:**
  - **Cual es el objetivo y como los vas a medir**
- **Proponer 2 o 3 objetivos**
- **Evitar los “exploratory aims”**
- **Cerrar con una promesa**

¿Qué es lo primero que van a leer los revisores?



**SUMMARY**



## Summary

- **Es un resumen de la propuesta**
- **Comenzar rephraseando el objetivo mas importante**
- **Asegurarse que esten rephraseados**
  - **Objetivos**
  - **Significancia**
  - **Innovacion**
  - **Estrategia de investigacion (approach)**
  - **Impacto mas importante del estudio**

¿Qué es lo que  
realmente  
importa para  
obtener un  
grant?



RESEARCH  
STRATEGY



# Research strategy

- Empezar con la **SIGNIFICANCIA**
- Luego **INNOVACION**
- Presentar luego luego **Research Plan**
- Idealmente cada AIM debe tener un **research Plan**
  - Introduccion
  - Estudios preliminares
  - Intervencion
  - Metodologia (reproducibilidad)
  - Presentar claramente como se mediran y analizaran los resultados
- **Describir el equipo de trabaja (roles e interaccion)**
- **Plantear las limitacion y planes de contingencia**



GRACIAS